

铁路产品认证规则

编号：CNCA-RC-00：2025

通用要求

2025-01-10发布

2025-01-10实施

国家认证认可监督管理委员会 发布

目 录

1 适用范围.....	1
2 认证模式.....	1
3 认证的基本过程.....	1
4 认证机构的基本要求.....	1
5 认证实施的基本要求.....	1
5.1 认证委托.....	1
5.2 认证活动.....	2
5.3 认证决定及认证时限.....	4
6 认证证书.....	4
6.1 认证证书的内容.....	4
6.2 认证证书的有效性.....	5
6.3 认证证书的暂停、注销和撤销.....	5
6.4 质量信息处理.....	7
6.5 认证信息报送.....	7
7 认证变更.....	7
7.1 变更的提出.....	7
7.2 变更的评价.....	8
7.3 变更的确认.....	8
8 认证标志.....	8
9 认证收费.....	9
10 认证责任.....	9
附件 铁路产品认证工厂质量保证能力要求.....	10

铁路产品认证规则

通用要求

1 适用范围

本规则适用于市场监管总局会同国家铁路局发布的铁路产品自愿性认证目录中的产品。本规则应与各项《铁路产品认证规则 特定要求》结合使用。

2 认证模式

铁路产品一般认证模式为：

- 1) 初始工厂检查；
- 2) 产品抽样检验检测；
- 3) 获证后监督。

根据产品特点及铁路运输需要，具体认证模式见《铁路产品认证规则 特定要求》。

3 认证的基本过程

铁路产品认证的基本过程包括：认证委托，依据认证模式开展的认证活动，认证决定。

4 认证机构的基本要求

4.1 依法设立并符合《中华人民共和国认证认可条例》《认证机构管理办法》规定的认证机构基本要求。

4.2 自有检验检测资源或签约检验检测机构依法经过资质认定（采用告知承诺方式取得的应经现场确认），检验检测能力覆盖认证产品全部型式试验项目。

4.3 近三年在市场监管总局、国家铁路局组织的监督检查中无违法违规行为。

4.4 符合相应《铁路产品认证规则 特定要求》对认证机构的要求。

5 认证实施的基本要求

5.1 认证委托

5.1.1 认证委托由铁路产品的生产者或者销售者、进口商（以下统称认证委托人）向认证机构提出。

5.1.2 销售者、进口商作为认证委托人时，还应向认证机构提供销售者与生产者或者进口商与生产者签订的相关合同副本。

5.1.3 认证委托人应对产品质量负相关责任。

5.1.4 认证委托单元划分、认证委托必须具备的条件及委托材料见《铁路产品认证规则 特定要求》。

5.1.5 委托结果

认证机构对认证委托进行处理，作出受理或不受理决定并告知认证委托人，不受理应说明原因。

一般情况下，认证机构收到委托材料 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。

5.2 认证活动

5.2.1 初始工厂检查

5.2.1.1 检查内容

认证机构成立检查组开展初始工厂检查。初始工厂检查的内容包括认证委托人委托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。

5.2.1.1.1 文件审查

检查组对认证委托人提交的管理体系文件、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、预审或开展对安全证据的复核等活动。

5.2.1.1.2 工厂质量保证能力检查

检查组在生产企业现场按照《铁路产品认证工厂质量保证能力要求》（附件）进行工厂质量保证能力检查，检查工作由检查组长负责。

5.2.1.2 检查范围

检查应覆盖委托认证的所有产品，及其生产制造涉及的活动和场所。

5.2.1.3 检查时间

文件审查和工厂质量保证能力检查时间根据所委托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、生产场所等确定，以人日数计算。

5.2.1.4 检查结果

5.2.1.4.1 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：

- 1) 文件审查符合要求/基本符合要求，进行下一步工作；
- 2) 文件审查不符合要求，由认证委托人对不符合项进行整改。

5.2.1.4.2 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果分为具备保证能力、基本具备保证能力和不具备保证能力3种。

工厂质量保证能力检查结果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，由检查组长负责将相关资料提交认证机构。工厂质量保证能力检查结果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。

5.2.2 产品抽样检验检测

5.2.2.1 抽样

产品抽样工作由认证机构指派的人员进行。抽样方案见《铁路产品认证规则 特定要求》。

5.2.2.2 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。

5.2.2.3 检验检测

产品检验检测工作由认证机构自有或与其签约的检验检测机构负责。检验检测项目见《铁路产品认证规则 特定要求》。

5.2.3 获证后监督

5.2.3.1 监督频次

根据产品特点及铁路运输需要，确定获证后监督频次，具体见《铁路产品认证规则 特定要求》。若发生下述情况之一可增加监督频次：

- 1) 获证产品出现质量问题或用户提出投诉，经证实为认证委托人责任的；
- 2) 获证产品与认证标准要求的符合性出现偏差时；
- 3) 认证委托人因变更组织机构、生产条件、管理体系等，可能影响产品符合性或一致性时。

5.2.3.2 监督内容

获证后的监督可包括工厂质量保证能力监督检查和/或产品抽样检验检测，

具体的认证活动见《铁路产品认证规则 特定要求》。

5.2.3.2.1 工厂质量保证能力监督检查

由认证机构指派检查组进行,应覆盖《铁路产品认证工厂质量保证能力要求》规定的必备的设备设施、关键原材料和零部件控制、生产过程控制、检验检测、不合格品控制、最终产品出厂检验、产品一致性、认证证书/认证标志的使用、上次检查提出的不符合项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。

5.2.3.2.2 产品抽样检验检测

需要时,对获证产品进行抽样检验检测,抽样按《铁路产品认证规则 特定要求》执行。认证机构可针对不同产品的不同情况,以及检验检测项目对产品性能的影响程度,进行部分或全部项目的检验检测,也可采信符合要求的其他检验检测结果。

5.2.3.3 监督结果

监督结果合格的,由认证机构向认证委托人发出保持认证结果通知,可以继续保持认证证书并使用认证标志;监督结果不合格的,由认证机构向认证委托人发出暂停认证证书或撤销认证证书结果通知,并说明原因,对外公布。

5.3 认证决定及认证时限

5.3.1 认证决定

依据具体产品的认证模式,认证机构组织人员进行综合评价。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,向认证委托人发出书面认证结果通知,并说明原因。

5.3.2 认证时限

认证机构应对认证各环节的时限作出规定并明示,确保相关工作按时限要求完成。认证委托人应对认证活动予以积极配合。

6 认证证书

6.1 认证证书的内容

铁路产品认证证书至少包括以下内容:

- 1) 认证委托人名称、注册地址;
- 2) 生产者名称、注册地址;
- 3) 生产企业名称、生产地址;

4) 产品名称、产品系列（适用时）、规格/型号/图号（适用时）、软件版本（适用时），需要时对产品功能、特征的描述；

5) 认证模式；

6) 认证依据的标准、技术要求；

7) 发证日期和有效期；

8) 证书编号；

9) 认证机构名称、地址，并加盖认证机构公章；

10) 查询网址和电话；

11) 认证标志；

12) 其他需要标注的信息。

6.2 认证证书的有效性

6.2.1 铁路产品认证证书有效期为 5 年，其有效性依据认证机构监督结果获得保持。

6.2.2 需要延续认证证书有效期的，认证委托人应结合认证模式中的产品检验检测所需时间，在认证证书有效期满前提出认证委托，认证证书有效期满，未提出认证委托的，认证证书失效。延续认证证书的要求见《铁路产品认证规则 特定要求》。

6.3 认证证书的暂停、注销和撤销

6.3.1 认证证书的暂停

6.3.1.1 有下列情况之一者，认证机构应暂停认证委托人使用认证证书和认证标志：

1) 认证委托人违反国家法律法规、铁路专用产品质量监督抽查结果证明产品不合格，但不需要立即撤销认证证书的；

2) 认证产品适用的认证依据或者认证规则换版或变更，认证委托人在规定期限内没有按要求履行变更程序，或产品不符合变更要求的；

3) 监督结果证明认证委托人违反认证规则的规定（包括产品抽样检验检测不合格、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；

4) 由于获证产品的质量原因，导致铁路交通一般 B 类、C 类事故，或者有关单位、部门或个人反映并经查实，获证产品存在质量问题，但未造成严重后果

不构成撤销条件的；

5) 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；

6) 认证证书的信息发生变更或有证据表明生产企业的组织结构、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；

7) 逾期未交纳认证费用的；

8) 认证委托人主动申请暂停的；

9) 其他应当暂停的情形。

6.3.1.2 认证证书暂停期间，认证委托人不得使用认证证书，生产的该产品不得使用认证标志，不得就其认证资格作出误导性的声明；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，已交付使用的应采取措施进行整改，并向现有的和潜在的所有相关采购方告知其认证证书状态。

6.3.1.3 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，符合相关要求的，认证机构应恢复其认证证书。

6.3.2 认证证书的注销

6.3.2.1 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：

1) 认证委托人主动放弃保持认证证书的；

2) 获证产品已被国家或相关方明令淘汰或禁止生产的；

3) 其他应当注销认证证书的情形。

6.3.2.2 自认证证书注销之日起，认证委托人应停止使用认证证书及认证标志。认证证书注销后不能恢复，如需继续使用认证证书，可重新提出认证申请。

6.3.2.3 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。

6.3.3 认证证书的撤销

6.3.3.1 凡有下列情况之一者，认证机构将撤销认证委托人持有的认证证书，禁止其使用认证标志：

1) 暂停使用认证证书后，6 个月内未提出恢复申请的；

2) 认证委托人违反国家法律法规、行业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；

3) 经查实，因获证产品出现重大质量问题，导致发生铁路交通一般 A 类及以上事故、或一年内发生三起及以上铁路交通一般 B 类事故的；

4) 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的；

5) 拒绝获证后监督检查或获证后监督抽样检测的；

6) 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，情节严重的；

7) 弄虚作假，采用欺骗、贿赂等不正当手段获取认证证书的；

8) 拒绝缴纳认证费用的；

9) 列入严重违法失信名单的；

10) 其他应当撤销的情形。

6.3.3.2 自认证证书撤销之日起，不得使用认证证书和认证标志。

6.3.3.3 被撤销认证证书的，一年内认证机构不再受理该产品的认证申请。

6.4 质量信息处理

6.4.1 认证委托人应及时向认证机构通报因获证产品质量问题导致的铁路交通一般 C 类及以上事故。

6.4.2 发生铁路交通一般 C 类及以上事故的，若与铁路产品质量相关，认证机构应配合有关监管部门或采信方开展事故调查分析。

6.4.3 若监管部门或采信方需对产品认证信息追溯的，认证机构应配合提供产品认证相关信息，必要时，配合进行现场核实。

6.5 认证信息报送

认证机构应及时将认证证书颁发、暂停、注销、撤销等相关信息报送市场监管总局、国家铁路局，并在 5 个工作日内向铁路产品认证技术委员会备案。

7 认证变更

7.1 变更的提出

7.1.1 认证扩项

认证委托人需要新增认证产品、新增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。

7.1.2 认证范围缩小

认证委托人在认证证书有效期内需缩小认证范围时，按照认证变更的要求办理认证证书变更。

7.1.3 其他变更情况

当许可类文件中影响认证有效性的相关信息变更时，认证委托人应在变更后立即申报。

当获证产品需要变更《铁路产品认证规则 特定要求》中列出的关键零部件（或材料）的控制项目、关键生产场所（搬迁、增加新生产场所等）、产品设计时，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、生产组织机构较大变化等）、组织隶属关系改变时，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。

当认证委托人、生产者、生产企业、注册地址、生产地址、产品或型号（结构未变）等名称及法定代表人、认证联络工程师、企业联系方式等的信息发生变更时，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并备案。

本条未列入的情形按照《铁路产品认证规则 特定要求》规定执行。

7.2 变更的评价

认证机构根据变更的内容和提供的资料对变更进行评价。对需经确认的变更，应视情况进行必要的检验检测和/或检查，符合要求后方可确认变更。对需经备案的变更，可直接办理变更备案，需变更认证证书的办理认证证书变更手续，下次监督检查时对变更情况进行核实。

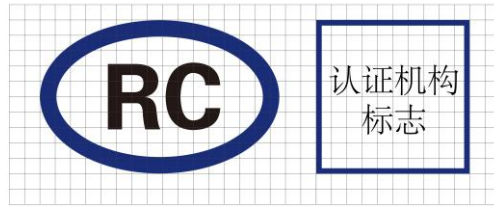
对于认证扩项中新增认证产品，根据产品认证模式，按照初次认证要求进行；对于新增认证单元或扩大已获证产品单元的覆盖范围，根据需要对技术要求的差异进行补充检验检测和/或补充检查。确认合格后，颁发或换发认证证书。

7.3 变更的确认

变更确认后，认证机构向认证委托人发出变更确认结果通知，需要时换发证书。未提出认证变更申请或认证变更未通过确认的，不得使用认证证书和认证标志；擅自使用的，一经发现，认证机构将根据本规则 6.3 条的要求对该产品认证证书作出暂停直至撤销的决定，并责成其停止使用认证标志。

8 认证标志

铁路产品认证标志由基本图案和认证机构标志识别信息组成，外圈颜色为 R: 25、G: 45、B: 120，“RC”颜色为 R: 0、G: 0、B: 0，如下图：



认证委托人须遵守《认证证书和认证标志管理办法》《铁路产品认证管理办法》中的相关规定。

获得铁路产品认证的认证委托人，可以在获证产品或者最小销售包装上采用加贴、印刷、模压等方式加施铁路产品认证标志，可以在获证产品广告等宣传材料上使用铁路产品认证标志。使用铁路产品认证标志可以按照比例放大或者缩小，但不得变形。

9 认证收费

认证机构应该制定相关收费标准并公示，按收费标准或合同约定价格向认证委托人收费。

10 认证责任

认证机构应对认证结论负责。检验检测机构（包括认证机构自有检验检测资源或签约检验检测机构）应对检测结果和检测报告负责。认证机构及其委派的工厂检查组应对工厂检查结论负责。认证委托人应对其提交的资料及样品的真实性、合法性负责。

附件

铁路产品认证工厂质量保证能力要求

1 范围

本文件是铁路产品认证工厂质量保证能力的要求，以保证其生产的认证产品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。

本文件是获得产品认证证书和允许使用认证标志应具备的条件，是可接受的最低标准，适用于对所有申请铁路产品认证的工厂质量保证能力检查。

注：本文件中的工厂应覆盖工厂质量保证能力要求中的全部活动。

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

本要求使用 GB/T 19000 《质量管理体系 基础和术语》中的术语及定义。

4 总则

4.1 总要求

工厂应建立满足本文件要求的质量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

第 5 章中注▲的条款为关键项。

a) 初次认证时：5.1 条 总要求，5.3.2 条 a) 款 设备工装，5.3.2 条 b) 款 生产设施，5.3.3 条 a) 款 监视和测量资源，5.8.3 条 出厂检验；

b) 监督检查时：5.3.2 条 a) 款 设备工装/产品一致性，5.3.3 条 a) 款 监视和测量资源/产品一致性，5.8.3 条 出厂检验，5.11.1 条 d) 款 认证证书和认证标志的使用，5.11.2 条 变更的控制，5.13 条 认证证书和标志；

c) 复评认证时：为初次认证的 5 个关键项+5.11.1 条 d) 款 认证证书和认证标志的使用，5.11.2 变更的控制，5.13 条 认证证书和标志。

第 5 章具体按 13 个要素的要求进行检查评价，13 个要素中每一个审查项目审查内容

都可按符合、一般不符合、严重不符合三种结论进行评定，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 结果判定

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) 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) 当不满足上述两款要求时，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) 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) 当不满足上述两款要求时，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

如扩项时需要进行工厂质量保证能力检查，结果判定比照初次认证时的确定原则执行；如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。

4.3.4 监督结合复评检查时的确定原则

如监督需结合复评进行工厂质量保证能力检查，结果判定按复评认证时的确定原则执行。

5 工厂质量保证能力要求

5.1 总要求▲

工厂应建立文件化的质量管理体系，并使之有效运行。

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）。

质量保证负责人应具有充分的能力胜任本职工作。不论其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。

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

工厂具有的生产设备和工艺装备，性能应满足标准规定和生产合格产品的要求▲。工厂应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) 工厂具有的监视和测量设备，能力应满足标准规定和生产合格产品的要求▲，其中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、试验设备应按预期使用的要求进行校准或检定；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。对检定或校准的结果应按规定进行确认。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。应保留期间核查结果的记录；

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 工厂应建立并保持为确保产品质量的相关过程有效运行和控制需要的文件。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。

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) 在使用处可获得文件有效版本。

5.4.3 工厂建立的文件化程序，至少应包括：文件控制、记录控制、供应商选择评价控制、关键零部件和材料检验检测或验证控制、出厂检验检测和型式试验控制、不合格品控制、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。

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) 产品出厂检验检测、型式试验记录；
- e) 检验检测、试验、计量设备的检定、校准及确认记录；
- f) 检验检测和试验设备期间核查、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 设计和开发

5.5.1 总则

工厂应建立、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，工厂应考虑：

- 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

工厂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。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。

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

工厂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

工厂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。

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

工厂应对产品在设计 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。

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 采购和进货检验检测

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零部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原材料的检验检测或验证的程序，制定进货检验检测或验证规则，包括检验检测或验证项目、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验检测项目应与《铁路产品认证规则 特定要求》列出的必备检验检测设备相对应，其他检验检测项目可委托有资质的第三方进行或对供应商的检验检测结果进行验证。工厂应对供应商提出明确的检验检测要求；

c) 工厂应保存关键零部件或原材料的检验检测或验证记录，确认检验检测记录及供应商提供的合格证明及有关检验检测数据等，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验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) 关键过程应有控制要求，使生产过程受控；

c) 对过程的输出结果不能或不宜由后续的监视或测量加以验证，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) 应建立并保持过程检验检测制度，获得和使用适宜的监视测量资源，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；

e) 为过程运行使用适宜的基础设施；

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 检查员现场抽取经确认合格的产品进行见证试验，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，对于已交付使用的获证产品应主动整改，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、省级、行业监督抽查不合格等），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产品的一致性进行控制，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/配方应与确认的图纸/配方或认证检验检测的样品结构一致；

c) 《铁路产品认证规则 特定要求》中关键零部件和材料的控制项目应与确认的一致；

d) 认证证书及认证标志使用，包括协议，认证标识加施情况、文件规定、使用记录

以及暂停/注销/撤销时（适用时）应与规定一致；▲

e) 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认证检验检测样品的一致性）在实施前向认证机构申报，获得批准后方可加贴认证标志销售。

5.12 安全文明生产

5.12.1 安全生产

a) 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；

b) 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；

c) 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。工厂应保存认证标志使用记录。

对于下列产品，不得加施认证标志或放行：

a) 未获认证的铁路产品；

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。