

# CCC 强制性产品认证检验员考试复习要点

## 第一章 产品认证基础知识

本章的目的是使工厂检验员对产品认证制度有一种基本的了解。

### 一、产品认证概述

#### 1. 产品认证的起源

- 产品认证的雏形；
- 产品认证的第一种标志。

#### 2. 产品认证的国际化趋势

#### 3. 产品认证的意义

- 落实有关安全法规的有效措施
- 降低人身伤害和财产损失，保护环境（降低产品的责任风险）
- 指导消费者购置安全可靠的产品（转移产品的责任风险——虽然购置的带有认证标志的产品出了问题，认证机构也会根据国家法规和本身职责，受理消费者的申诉，负责处理产品质量争议，保护消费者的利益）
- 提升产品在市场的竞争能力（提升企业/产品的诚信度）
- 消除贸易技术壁垒的有效手段（利用 IECEE 推出的 CB 体系，取得 CB 检测报告/证书，取得组员国的国家级认证）

### 二、产品认证的基本概念

#### 1. 产品认证的定义（ISO/IEC 导则 2-1996）；

- 认证的要点：
  - a. 要求的要求；
  - b. 公正的第三方实施；
  - c. 经过鉴定活动予以证明；
  - d. 颁发认证证书和/或认证标志。

- 体系认证/产品认证：
  - a. 对象不同：组织/产品；
  - b. 根据不同：ISO 原则或质量文件/原则、技术规范和合格评估程序
- 认证与认可的区别：(ISO/IEC GUIDE2)
  - a. Certification -- A procedure by which a **third party** gives **written assurance that a product, process, or service** conforms to specified requirements.
  - b. Accreditation -- A procedure by which **an authoritative body** gives **formal recognition that a body or person** is competent to carry out **specific tasks**. (认可对象分为：试验室，认证注册机构和检验机构)

## 2. 产品认证 8 种形式：

- 出自 ISO/IEC 出版物《认证的原则与实践》；
- 上述八种类型的质量认证形式所提供的信任程度不同，认证机构承担的成本和风险不同。第五种认证形式是各国普遍采用的，也是 ISO 向各国推荐的认证制；
- ISO 和 IEC 公布的全部有关认证工作的国际指南，多以第五、第六种认证形式为基础的。

## 3. 经典的产品认证形式（第五种认证形式）的四个基本要素

- 型式试验
- 质量体系评估
- 监督检验
- 监督检验

## 三、第三方产品认证的构架（以第五种认证制度为例）

### 1. 产品认证的根据

- 法律、法规、规章

- 技术原则和规范

- 协议
2. 产品认证的内容：
    - 型式试验
    - 初始工厂审查
    - 获证后监督（涉及：抽样检测和监督审查）
  3. 产品认证成果体现（只限于第三方）

结合导则 23 详细阐明合格标志和合格证书的定义和用途。

- 定义：合格标志，合格证书；（用标志和证书结合的措施，能够把产品的认证成果，精确地传达给顾客）
- 合格证书的内容（有些证书还有使用期）

四、与产品认证有关的国际组织（ISO、IEC）

五、其他国家/地域的产品认证组织

## 第二章 中国国家强制性产品认证制度

本章的目的是使工厂检验员了解中国国家强制性产品认证制度的情况。

一、中国强制性产品认证制度

二、法律法规（概述）

1. 法律、法规、规章：《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》、《中华人民共和国产品质量认证管理条例》、《中华人民共和国进出口商品检验法实施条例》、《强制性产品认证管理要求》；
2. 规范性文件：《强制性产品认证标志管理措施》、《第一批实施强制性产品认证的产品目录》、《强制性产品认证实施规则》、《强制性产品认证收费要求》、《强制性产品认证检测检验机构指定管理措施》；
3. 《第一批实施强制性产品认证的产品目录》所涉及的原则；

二、机构和职责

1. 强制性产品认证制度的制定和监督机构职能：

- 国家质量检验检疫总局；

- 国家认证认可监督管理委员会；
  - 地方质量技术监督机构和地方出入境检验检疫机构。
2. 强制性产品认证制度实施机构职能：
    - 执行中国国家强制性产品认证制度的认证机构；
    - 执行中国国家强制性产品认证制度的检测机构；
    - 执行中国国家强制性产品认证制度的检验机构。
  3. 质量认证中心简介和组织机构图。

### 三、认证程序

(结合实际讲解经国家认证认可监督管理委员会授权实施中国国家强制性产品认证制度的认证机构所制定的认证程序和要求，并简介产品认证流程图。)

1. 认证申请；
2. 型式试验；
3. 初始工厂审查（合用时）；
4. 认证成果评价与同意；
5. 获证后的监督。

## 第三章 工厂质量确保能力要求与鉴定

本章的目的是使工厂检验员正确了解工厂质量确保能力要求的各个要素。在详细条款的讲解时，应结合案例讲解。

### 一、基本术语

本文件所使用的术语，除下述条款外其含义与 GB/T19000：2023。

#### 1. 申请人

申请产品认证注册的组织。

#### 2. 持证人

持有产品认证证书的组织。

注：取证前称为申请人，取证后称为持证人。

#### 3. 制造厂/制造商

实施质量体系，控制认证产品制造的组织。

#### 4. 制造场合/生产地点

指对认证产品进行最终装配和/或检验以及使用认证标志的地点。

#### 5. 工厂

制造商自己拥有的或受制造商雇佣委托其进行生产、组装活动的物质基础，涉及人员、场地、设施和设备。是制造厂/制造商和制造场合/生产地点的统称。

#### 6. 关键件

直接影响整机（车）产品认证有关质量的元器件、材料等。一般，这些关键件能够作为独立的元器件供货，并可按有关的独立元器件原则进行检测和认证。是关键零件、部件和材料的统称。在国家认监委公布的各类产品的强制性认证实施规则的附件《关键零部件清单、检测根据的原则和随整机试验送样数量》中列出。

#### 7. 供给商

对生产认证产品的工厂提供元器件、材料或服务的企业或个人。

#### 8. 过程控制

指从关键元器件、材料的采购，直到加工出成品的全过程中对半成品、产品的质量进行监视、修正和控制的活动。

#### 9. 过程检验

在过程控制中对关键元器件、材料，半成品，成品的要求参数进行的检测和验收。

#### 10. 例行检验

在生产的最最终阶段对产品的关键项目进行的 100%检验，例行检验后除进行包装和加贴标签外，一般不再进一步加工。

#### 11. 确认检验

作为质量确保措施的一部分，为验证产品是否连续符合原则要求而由工厂计划和实施的一种定时抽样检验。是经例行检验之后的合格品中随机抽取样品根据检验文件进行的检验。

#### 12. 校准

在要求的条件下，为拟定测量仪器所指示的量值或实物量具的赋值与相应的由测量原则所复现值之间关系的一组操作。

### 13. 检定

经过测量和提供客观证据，表白要求的要求已经得到满足的一组确认。

### 14. 溯源

经过一条具有要求不拟定度的不间断的比较链，使测量成果或测量原则的值能够与要求的参照原则（国标或国际原则）联络起来的可能性或过程。

### 15. 运营检验

定时对检测仪器设备进行的功能性检验，以判断该仪器能否用于进行产品检测和质量判断。一般让检验仪器设备在预先选定的工作条件下运营来实现。

### 16. 预防措施

为了预防潜在的不合格情况的发生消除其发生的原因所采用的行动。

### 17. 纠正措施

对于已出现的不合格消除其后果以及产生的原因所采用的活动。

### 18. 认证产品的一致性

使用认证标志的产品在设计、构造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。

## 二、要素了解

教材中的了解要点都要阐明，审查要点纳入第四章讲解。

### 1. 职责和资源

- 工厂是指制造商/制造厂和制造场合/生产地点；
- 教材中的了解要点都要阐明。

### 2. 文件和统计

- 教材中的了解要点都要阐明。

### 3. 采购和进货检验

- 建立对供货商的选择、评估和日常管理程序；
- 对供货商提供的关键元器件和材料的检验或验证的程序及定时确认检验的程序；
- 对供货商提出明确的检验要求（合用时）；
- 对供货商的选择、评估和日常管理与对供货商提供的关键元器件和材料的检验或验证的关系；
- 保存统计及统计的要求和内容；
- 全部措施应满足以确保关键元器件和材料满足认证所要求的要求；
- 教材中的了解要点都要阐明。

### 4. 生产过程控制和过程检验

- 教材中的了解要点都要阐明。

### 5. 例行检验和确认检验

- 例行检验的定义、目的和要求；
- 确认检验的定义、目的和要求；
- 教材中的了解要点都要阐明。

### 6. 检验试验仪器设备

- 检验试验仪器设备的配置；
- 校准统计的要求；
- 检定统计的要求；
- 校准与检定的区别；
- 与检定有关的仪器和参量；
- 校准与检定机构资质的要求；
- 运营检验的目的和要求；



- 采用运营检验措施的一般原则；
- 教材中的了解要点都要阐明。

#### 7. 不合格品控制

- 结合“3. 采购和进货检验”对采购关键件的不合格品控制中的预防措施进行阐明；
- 教材中的了解要点都要阐明。

#### 8. 内部质量审核

- 内部质量审核应涉及对产品一致性控制有效性的审核；
- 教材中的了解要点都要阐明。

#### 9. 认证产品的一致性

- 明确工厂检验的目的就是确认工厂生产的认证产品与型式试验样品的一致性；
- 阐明该要素与其他要素的关系；
- 教材中的了解要点都要阐明。

#### 10. 包装、搬运和储存

- 阐明该要素与其他要素的关系；
- 教材中的了解要点都要阐明。

### 三、鉴定准则

#### 1. 对工厂是否能够确保产品一致性和与国家法律法规要求的符合性进行评价，详细评价能够从如下四个方面考虑：

- 工厂质量体系的符合性、合用性和有效性；
- 生产条件和检验能力的符合性和有效性；
- 认证产品一致性控制的有效性；
- 与国家法律法规要求的符合性。

2. 工厂审查结论有三种：

- 审查经过；
- 整改确认后经过；
- 审查不经过。

## 第四章 初始工厂审查

本章的目的是使工厂检验员能正确的实施工厂审查。

### 一、审查准备

1. 审查组的构成；
2. 认证信息的获取；
3. 法规及技术文件的准备；
4. 工厂审查计划的制定；
5. 有关技术的准备；
6. 审查计划确实认；
7. 资料及工作表格确实定。

注：以上各部分按教材的内容阐明。法规及技术文件的准备是要求工厂检验员熟悉这些文件，并不是要求工厂检验员每次审查都要带这些文件。

### 二、现场审查

#### （一）现场审查的主要内容

- 涉及的范围
- 涉及的要素（全要素）
- 涉及的部门

#### （二）现场审查主要工作流程

- 首次会议

- ◆ 简介审查组组长；
- ◆ 简介审查目的，根据和范围；
- ◆ 简介审查程序和请对方确认审查计划；
- ◆ 作出保密承诺；
- ◆ 对工厂提出配合要求；
- ◆ 请工厂代表简短简介情况。

- 现场参观

- ◆ 目的：对工厂有概括了解，以提升工作效率，优化审查计划。
- ◆ 注意：

- 1) 控制时间和范围；
- 2) 参观过程也是一种审查；
- 3) 适时调整计划。

- 现场审查

- ◆ 按生产过程审查
- ◆ 按部门审查

- 审查组内部会议

- 末次会议

末次会议主要目的是向工厂通报审查情况和宣告审查结论。

### (三) 现场审查的要求

#### 1. 工厂质量确保能力审查

##### 1.1 人员职责

##### 1.2 资源要求

与第三章的“1. 职责和资源”中的审查要点结合起来讲解。

审查的要点是：

- 经过交谈和查阅文件拟定质量活动有关的各类人员的职责是否建立；

- 经过交谈和查阅文件拟定质量责任人是否有能力推行职责；质量责任人推行其职责的条件和环境是否具有；

- 经过交谈和现场验证拟定工厂的人力资源和物质资源是否具有。

### 1.3 文件和统计

与第三章的“2. 文件和统计”中的审查要点结合起来讲解。

审查要点是：

经过交谈和查阅文件至少拟定如下文件的有效性、完整性、符合性和合用性：

- 认证产品的质量计划或类似文件；
- 有关产品认证实施规则中涉及的原则；
- 程序文件，至少涉及如下程序：
  - ◆ 认证标志控制；
  - ◆ 文件和统计控制；
  - ◆ 采购和进货检验；
  - ◆ (生产)过程控制（必要时）；
  - ◆ 例行检验和确认检验程序；
  - ◆ 仪器设备校准和检定的程序；
  - ◆ 不合格品控制程序；
  - ◆ 内部审查程序；
  - ◆ 产品变更的控制程序。
- 质量统计，至少应涉及如下统计：
  - ◆ 对供给商进行选择、评价和管理的统计；
  - ◆ 关键件的检验或验证统计；
  - ◆ 运营检验统计；

- ◆ 例行检验和确认检验统计；
- ◆ 仪器设备校准统计；
- ◆ 不合格品处理的统计；
- ◆ 内部审查报告、内部审查后制定的纠正、预防措施、投诉统计。

#### 1.4 采购和进货检验

与第三章的“3. 采购和进货检验”中的审查要点结合起来讲解。

审查要点是：

经过交谈、查阅文件和现场确认来拟定全部措施是否能满足确保采购的关键元器件和材料满足认证所要求的要求。

- 工厂是否制定了选择、评估和管理认证产品关键元器件供给商的程序；
- 工厂选择和评估的供给商的名目以及过程统计；
- 经过查阅统计，了解工厂是怎样评价、选择供给商，以及对供给商的管理是否有效；
- 工厂是否制定了关键件的检验和验证程序以及定时确认检验程序。经过查阅统计，检验工厂是否对采购的关键元器件进行检验. 对供给商检验的关键元器件是否验证，是否定时对关键元器件进行确认检验；
- 检验/验证程序要求的技术要求是否能满足整机产品认证的要求；
- 经过查阅统计，检验检验/验证和确认检验活动以及关键元器件一致性控制的符合性和有效性；
- 假如工厂自己对关键元器件进行检验，还应对工厂的检验资源，涉及检验人员的经验和技術能力、配置的仪器设备及其校准状态、以及环境条件进行检验；
- 工厂是否按要求保存了关键元器件检验或验证统计、确认检验统计及供给商提供的合格证明及有关检验数据；
- 现场指定试验；

- 关键件的核查。

### 1.5 生产过程控制和过程检验

与第三章的“4. 生产过程控制和过程检验”中的审查要点结合起来讲解。

审查要点是：

- 工厂是否辨认了关键工序，并确保生产过程稳定受控。尤其要注意那些直接或间接影响产品安全性的工序，如，焊接电源线，波峰焊，关键螺钉的紧固等；
- 是否为这些关键工序制定了作业指导书。没有作业指导书时，检验员应鉴定是否能对关键工序的操作成果进行稳定控制而不影响认证产品的质量。作业指导书能够是书面的，也能够是图画，照片等；
- 经过观察、问询等方式检验关键工序操作人员是否能按相应的要求熟练、精确的操作；
- 工厂是否明确要求了需要进行监控的过程参数和产品特征。如有，应检验是否按要求采用了监控措施，并确认其实施的符合性和有效性；
- 工厂是否建立了生产设备维护保养制度，并在现场检验生产设备的运营状态及维护保养统计；
- 生产现场是否对环境有特殊要求，如有，检验这些特定的环境要求是否得到满足。

### 1.6 例行检验

与第三章的“5. 例行检验和确认检验”中的审查要点结合起来讲解。

审查要点是：

- 工厂是否制定了例行检验程序，程序中要求的例行检验项目、检验条件是否满足认证实施规则的有关要求；
- 实际操作的符合性，如试验应力施加部位，样品情况，试验工位和布局等；
- 仪器设备校准情况，运营检验情况；

- 例行检验统计（以抽查过去的统计为主）；
- 不合格品的处置；
- 各国的产品认证机构对例行检验的条件要求不尽相同，所以，厂方要求的例行检验条件也可能与认证实施规则的要求不一致。此时，检验员应鉴定试验应力的覆盖性，其技术等效性是否符合要求；
- 对不合格品进行返修后应再进行一次例行检验。

### 1.7 确认检验

与第三章的“5. 例行检验和确认检验”中的审查要点结合起来讲解。

审查要点是：

- 工厂是否制定了确认检验的程序；
- 要求确实认检验项目、技术内容、措施是否符合认证机构的要求；
- 抽查确认检验的报告或统计；
- 假如是委托外部机构进行确实认检验，该机构应符合 ISO/IEC 25 导则或 ISO/IEC 17025 的要求，技术能力应能承担确认检验项目；
- 假如是由工厂检验机构进行确实认检验，应在现场要点了解检验人员的技术能力，仪器设备的配置及校准，试验环境等。
- 工厂在安排确认检验时，样品型号的选择应有一定的批量代表性和型号代表性。可能的情况下，应考虑覆盖全部申请认证的产品型号；
- 确认检验所用的原则应是认证用的国标。但是，对于国外的工厂，也能够使用与国标相应的国际原则（涉及以国际原则转化成该国的国标），只要试验项目和试验条件技术上等效即可；
- 确认检验是工厂质量管理措施。所以，审查时不是进行现场确认检验，而是进行如下工作：
  - ◆ 检验确认检验计划；
  - ◆ 查看确认检验报告；

- ◆ 核对确认检验项目和原则；
  - ◆ 检验对确认检验中出现的不符合项
  - ◆ 是怎样纠正和采用预防措施；
  - ◆ 检验纠正措施和预防措施是否有效；
  - ◆ 确认检验机构的资质是否符合要求。
- 初始工厂审查时，工厂可能还没有针对强制性产品认证要求安排确认检验。  
这时，能够要点检验工厂是否编制了确认检验程序并做出确认检验计划安排。

### 1.8 检验和试验仪器设备

与第三章的“6. 检验和试验仪器设备”中的审查要点结合起来讲解。

审查要点是：

- 文件审查，涉及查阅校准计划，审查自校准的有关要求，抽查仪器设备档案，检验校准证书或校准统计等；
- 在仪器设备使用现场对校准状态标签进行检验，看是否有超出校准使用期的情况。当发觉有超出校准使用期的现象时，应根据情况作如下处理：
  - ◆ 假如查看校准统计阐明已经校准，只是因为疏忽，忘记更换标签或笔误，需提醒工厂注意；
  - ◆ 假如经核实，确实是仪器设备超出校准使用期，应查阅该仪器设备的使用统计，利用多种方式判断可能会对认证产品质量造成的影响。并可根据实际情况或造成的后果，开具不符合项；
  - ◆ 假如仪器设备超出校准使用期的现象比较严重，或完全失控，检验员要考虑该要素的控制是否有效。必要时，可扩大抽样，以判断其是否构成严重不符合。看待这种情况应谨慎，一定要有足够的客观证据方可做出结论。
- 查看为工厂提供校准服务的外部校准试验室的校准活动是否能够溯源到国家/国际原则，其资质管理是否符合所在国家的有关要求；



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/456131040213010134>