

编号：TUV-R-001-2019

“泰山品质”产品认证实施细则

(CR400AF 型时速 350 公里复兴号动车组)

2019-11-29 发布

2019-11-29 实施

莱茵检测认证服务（中国）有限公司

目 录

| | |
|--------------------|----------|
| 1 适用范围 | 2 |
| 2 认证依据标准 | 2 |
| 3 认证模式 | 2 |
| 4 认证单元划分 | 2 |
| 5 认证委托 | 3 |
| 5.1 认证委托的提出与受理 | 3 |
| 5.2 申请资料 | 3 |
| 6 认证实施 | 3 |
| 6.1 通用要求评价 | 3 |
| 6.1.1 评价方案 | 3 |
| 6.1.2 评价内容 | 4 |
| 6.2 型式试验 | 4 |
| 6.2.1 样品选择原则 | 4 |
| 6.2.2 型式试验样品要求 | 4 |
| 6.2.3 型式试验检测项目与方法 | 4 |
| 6.2.4 型式试验的实施 | 5 |
| 6.2.5 型式试验报告 | 5 |
| 7 初始工厂检查 | 5 |
| 7.1 检查内容 | 5 |
| 7.1.1 工厂质量保证能力 | 5 |
| 7.1.2 产品一致性检查 | 5 |
| 7.1.3 初始工厂检查范围 | 6 |
| 7.2 初始工厂检查时间 | 6 |
| 7.3 初始工厂检查结论 | 6 |
| 8 认证结果评价与批准 | 7 |
| 8.1 评价报告 | 7 |
| 8.2 认证决定 | 7 |
| 8.3 认证时限 | 7 |
| 8.4 认证终止 | 7 |
| 9 获证后监督 | 8 |
| 9.1 监督检查时间 | 8 |
| 9.1.1 监督检查频次 | 8 |
| 9.1.2 监督检查人日数 | 8 |
| 9.2 监督检查内容 | 8 |
| 9.3 监督检查结论 | 9 |
| 9.4 结果评价 | 9 |
| 10 复审 | 9 |
| 11 认证证书 | 9 |
| 11.1 认证证书的保持 | 9 |
| 11.1.1 证书的有效性 | 9 |

| | |
|------------------------------|-----------|
| 11.1.2 认证产品的变更 | 10 |
| 11.1.2.1 变更的申请 | 10 |
| 11.1.2.2 变更评价和批准 | 10 |
| 11.2 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销 | 10 |
| 12. 产品认证标志的使用 | 11 |
| 12.1 准许使用的标志样式 | 11 |
| 12.2 认证标志的加施 | 12 |
| 13 收费 | 12 |
| 附件 1 工厂质量控制检测要求 | 13 |
| 附件 2 工厂质量保证能力要求 | 14 |

前 言

本规则由莱茵检测认证服务（中国）有限公司发布，版权归“泰山品质”认证联盟所有，任何组织及个人未经“泰山品质”认证联盟许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：“泰山品质”认证联盟

起草单位：莱茵检测认证服务（中国）有限公司

1 适用范围

本规则适用于泰山品质 CR400AF 型时速 350 公里复兴号动车组的认证。

2 认证依据标准

| 序号 | 认证依据标准 |
|----|--|
| 1 | T/SDAS 22-2018 “泰山品质”评价通用要求 |
| 2 | T/SDQE 001-2019 “泰山品质”CR400AF 型时速 350 公里复兴号动车组 |

备注：上述标准无特殊说明，均适用其最新版本。

3 认证模式-产品认证模式

由认证机构根据企业及其申请认证产品的实际情况协商选择适宜的认证模式：

表 1

| 产品认证认证模式 | 认证模式说明 |
|----------------------|--|
| 型式试验+初次工厂检查 +证后监督 | 针对同一产品持续生产模式。 要求产品型式试验以外对生产厂按所要求的技术规范生产产品的质量体系进行检查评定。 |

4 认证单元划分

原则上，同一生产者在同一生产场所生产的、结构形式相同、关键技术参数相同、工作原理相同且制造工艺相同的同一系列的动车组为同一认证单元。

5 认证委托

5.1 认证委托的提出与受理

认证委托人按照《“泰山品质”认证通则》中附录 A 的要求向认证机构提出认证委托，认证机构应对认证委托进行处理，并按照认证实施细则中的时限要求反馈受理或不予受理的信息。

不符合国家法律法规及相关产业政策要求时，认证机构不得受理相关认证委托。

5.2 申请资料

认证委托人应提交至少包括以下申请资料：

- 1) 认证申请书；
- 2) 认证委托人/生产者/生产企业的注册证明等；
- 3) 满足《“泰山品质”评价细则》附录 B、附录 C 的自评报告及相关证明材料和附录 F 及相关材料；
- 4) 产品描述，产品说明书，以及其他与产品有关的的适用材料；
- 5) 认证机构要求提交的其他文件。

6 认证实施

6.1 通用要求评价

6.1.1 评价方案

认证机构依据《“泰山品质”评价通用要求》及认证委托人提交的 5.2 中第 1, 2, 3 项资料进行审核确认，并将审核结果告知认证委托人。

6.1.2 评价内容

认证机构应从品质卓越、自主创新、管理先进、品牌高端、标准领先、绿色发展六个方面，对企业的实际状况和提交的资料进行核实确认。

原则上应覆盖《“泰山品质”评价通用要求》第4部分：基本要求的全部内容。

6.2 型式试验

6.2.1 样品选择原则

通常，型式试验的样品由认证委托人按认证机构的要求选送代表性样品用于检测；必要时，认证机构也可采取现场抽样/封样方式获得样品。

6.2.2 型式试验样品要求

型式试验应以申请单元为抽样基础，抽选样品应能覆盖同一单元内其他型号，抽选样品作为试验对象。

认证委托人应保证其提供的样品与实际生产产品的一致性。认证机构和实验室应对认证委托人提供样品的真实性进行审查。实验室对样品真实性有疑义的，应当向认证机构说明情况，并做出相应处理。

6.2.3 型式试验检测项目与方法

型式试验检测项目为 T/SDQE 001-2019 “泰山品质” CR400AF 型时速 350 公里复兴号动车组标准的全部适用项目。

检测方法依据相应标准要求的方法执行。

当对标准中部分检测项目及方法有所调整时，则应符合“泰山品质”认证的相关要求。

6.2.4 型式试验的实施

原则上，型式试验应在收到样品 20 个工作日内完成。

实验室对样品进行型式试验，实验室应符合《“泰山品质”实验室管理办法》的相关规定，并对检测全过程做出完整记录并归档留存，以保证检测过程和结果的记录具有可追溯性。

在不影响认证结果有效性和生产企业的实验室条件满足 ISO/IEC 17025 要求的前提下，认证机构可利用生产企业检测资源实施检测或目击检测，并出具型式试验见证报告。

6.2.5 型式试验报告

认证机构应规定统一的型式试验报告格式。型式试验报告应包含对试验样品与认证相关信息的描述。

型式试验结束 5 个工作日内，认证机构应告知生产厂家型式试验的结果是否通过。

7 初始工厂检查

7.1 检查内容

工厂检查的内容为工厂质量保证能力和产品一致性检查。

7.1.1 工厂质量保证能力

按附件 1 和附件 2 进行检查。

7.1.2 产品一致性检查

工厂检查时，应在生产现场检查申请认证产品的一致性，重点核查以下内容。

- 1) 认证产品的信息应与申请书中的信息一致；
- 2) 认证产品所用的关键零部件与材料应与申请书中一致。

7.1.3 初始工厂检查范围

工厂质量保证能力检查和产品一致性检查应覆盖申请认证的所有产品和加工场所。

7.2 初始工厂检查时间

一般情况下，产品型式试验合格后，再进行初始工厂检查。必要时，产品型式试验和工厂检查也可同时进行。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根据所申请认证产品的工厂的生产规模来确定，详见表 2。如果同类产品已获得“泰山品质”产品认证证书，可视情况减少 1 个人日，但最低不得少于 1 人日，如果申请单元超过一个，可视情况增加人日数。

表 2-初始工厂检查人·日数（初始检查/监督检查/复审检查）

| | | |
|------|---------|----------|
| 生产规模 | 100 人以下 | 100 人及以上 |
| 人日数 | 2/1/2 | 3/2/3 |

7.3 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，检查组直接向认证机构报告。工厂检查存在不符合项时，工厂应在 30 个工作日的期限内完成整改，认证机构采取适当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。

8 认证结果评价与批准

8.1 评价报告

认证机构应规定统一的评价报告格式。评价报告应包含企业以及其申请单元内所有产品与认证相关信息的描述。

认证机构完成型式试验 5 个工作日内，对型式试验结论和有关资料/信息进行综合评价，通知生产企业型式试验的结果。

8.2 认证决定

认证机构依据综合评价的结果，做出认证决定。

对符合认证要求的，认证机构在 5 个工作日内，向认证委托人颁发评价报告和认证证书。每一个申请认证单元颁发一份认证证书。

对存在不合格结论的，认证机构不予颁发认证证书，但仍向认证委托人出具相应的评价报告，认证终止。

8.3 认证时限

对符合认证要求的，一般情况下，自受理认证委托起 90 工作日（不符合整改时间除外）内向认证委托人出具评价报告和认证证书。

8.4 认证终止

当存在不符合且经整改后，型式试验仍不合格或工厂检查仍不通过时，或整改时间超过 180 个工作日时，认证机构可做出不合格决定，终止认证。

终止认证后如要继续申请认证，重新申请认证。

9 获证后监督

9.1 监督检查时间

9.1.1 监督检查频次

一般情况下，初始工厂检查结束后 12 个月内应安排年度监督，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时；

2) 认证机构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) 有足够信息表明生产者、生产企业由于变更组织机构、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。

9.1.2 监督检查人日数

见表 2。

9.2 监督检查内容

认证机构根据附件 2 对工厂进行监督检查。其中，条款 3、4、5、9 和认证标志、认证证书的使用情况及前次工厂检查和型式试验不符合项的整改情况，是每次监督检查的必查项目。其他项目可以选查，证书有效期内至少覆盖规定的全部条款。

获证产品一致性检查的内容与工厂初始检查时的产品一致性检查内容基本相同。

按照附件 1 对产品质量检测进行核查。

必要时，进行获证产品的监督抽样检测或监督抽样核查。

9.3 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，检查组直接向认证机构报告。监督检查存在不符合项时，工厂应在 30 个工作日的期限内完成整改，认证机构采取适当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。

9.4 结果评价

认证机构组织对监督检查结论进行评价，评价合格的，认证证书持续有效。当监督检查不通过时，按照 11.3 规定执行。

10 复审

证书持有人应在证书有效期届满前 90 天内向发证机构提交复审申请，进行企业信息核查、产品试验和工厂检查。

企业信息核查依据 6.1 款进行全项复核。

产品试验由认证委托人按认证机构要求送样，进行部分型式试验项目检测，必要时进行全项目检测。

工厂检查时，其检查人日数参见表 2。

11 认证证书

11.1 认证证书的保持

11.1.1 证书的有效性

认证证书有效期为 3 年，证书有效性通过定期的监督维持。

11.1.2 认证产品的变更

11.1.2.1 变更的申请

证书上的内容发生变化时，或产品中涉及安全和/或性能的设计、结构参数、外形、关键零部件/材料发生变更时，或产品认证标准依据发生变化时，或认证机构规定的其他事项发生变更时，证书持有者应向认证机构提出变更申请。

11.1.2.2 变更评价和批准

认证机构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。如需安排附加试验和或工厂检查，则试验合格和/或工厂检查通过后方能进行变更。原则上，应以最初进行产品型式试验的认证产品为变更评价的基础。试验和工厂检查按认证机构相关规定执行。

11.2 认证证书覆盖产品的扩展

11.2.1 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。认证机构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/或扩展的范围做型式试验和/或工厂检查，对符合要求的，根据认证证书持有者的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。

原则上，应以最初进行产品认证产品为扩展评价的基础。

11.2.2 附加型式试验要求

证书持有者应先提供扩展产品的有关技术资料，需要附加型式试验时，证书持有者应按本规则第4章的要求申请。

11.3 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销

证书的使用应符合认证机构有关证书管理规定的要求。当证书持有者违反认证有关规定或认证产品达不到认证要求时，认证机构按有关规定对认证证书做出相应的暂停、撤销和注销的处理，并公告。

证书持有者可以向认证机构申请暂停、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认证机构提出恢复申请，认证机构按有关规定进行恢复处理。否则，认证机构将撤销或注销被暂停的认证证书。

12. 产品认证标志的使用

证书持有者应按《“泰山品质”认证证书和标志管理办法》及泰山品质认证联盟有关规定使用标志。

12.1 准许使用的标志样式

获证产品允许使用以下认证标志：



12.2 认证标志的加施

证书持有者可以在符合认证要求的获证产品本体和/或其包装上使用“泰山品质”认证标志，并按《“泰山品质”认证证书和标志管理办法》中规定的合适方式来施加认证标志。

13 收费

认证费用按认证机构及联盟相关规定收取。

附件 1 工厂质量控制检测要求

一、CR400AF 型时速 350 公里复兴号动车组

| 序号 | 认证依据标准 | 试验项目 | 例行检验 | 确认检验 |
|----|--|---|------|------|
| 1 | T/SDQE 001-2019 “泰山品质” CR400AF 型时速 350 公里复兴号动 车组 | 气密性试验 淋雨试验 称重 制动运行试验 启动加速试验 | √ | 全套 |

注:

1. 例行检验是在生产的最终阶段对生产线上的产品进行的 100%检验，通常检验后，除包装和加贴标签外，不再进一步加工。确认检验是为验证产品持续符合标准要求生产企业进行的抽样检验，确认试验应按标准的规定进行；
2. 例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行；
3. 确认检验时，若生产企业不具备测试设备，可委托检测机构试验。

附件 2 工厂质量保证能力要求

本文件作为产品认证的工厂产品质量保证能力的检查依据文件之一，规定了申请产品认证的工厂的产品质量保证能力要求。

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，工厂应满足本文件规定的产品质量保证能力要求。如有特殊要求的，按具体产品认证规则中有关规定执行。

1. 职责和资源

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) 正确使用证书和标志，确保加施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。

1.2 资源

工厂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，工厂应确保外部资源的持续可获得性和正确使用；工厂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 工厂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，工厂应有必要的图纸、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。

2.2 工厂应确保文件的充分性、适宜性及使用文件的有效版本。

2.3 工厂应确保记录的清晰、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。

2.4 工厂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、工厂检查结果、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. 采购和关键件控制

3.1 采购控制

对于采购的关键件，工厂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。对于供应商，建立相关评价制度并制定台帐及相关评价记录。工厂应建立、保持关键件合格生产者/生产企业名录并从中采购关键件，工厂应保存关键件采购、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

3.2.1 工厂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。

3.2.2 对于采购关键件的质量特性，工厂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。适当的控制方式可包括：

(a) 获得证书或可为本次产品认证承认的其他产品认证结果，工厂应确保其证书状态的有效。

(b) 没有获得相关证书的关键件，其定期确认检验应符合产品认证实施规则/细则的要求。

(c) 工厂自身制定控制方案，其控制效果不低于 3.2.2(a) 或(b) 的要求。

3.2.3 当从经销商、贸易商采购关键件时，工厂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，工厂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. 生产过程控制和过程检验

4.1 工厂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，作业指导书须张贴在生产现场的适当位置，使生产过程受控。

4.2 产品生产过程如对环境条件有要求，工厂应保证工作环境满足规定要求。

4.3 必要时，工厂应对适宜的过程参数进行监视、测量。

4.4 工厂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 必要时，工厂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

工厂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。工厂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，工厂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。

6. 检验试验仪器设备

6.1 基本要求

工厂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，工厂应规定校准方法、验收准则和校准周期等，确保内部校准操作人员的相关资质；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。工厂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，工厂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，工厂应根据产品认证实施规则/细则的要求进行管理。

6.3 功能检查

必要时，工厂应按规定要求对例行检验设备实施功能检查。功能检查时要确保测量设备能够精确的工作在触发限值，即采取正反两次验证方式。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。工厂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。工厂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 对于采购、生产制造、检验等环节中发现的不合格品，工厂应采取标识、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 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，工厂应分析不合格产生的原因，并采取适当的纠正措施。工厂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 工厂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

工厂应建立文件化的内部质量审核程序，确保工厂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，工厂应采取适当的纠正措施、预防措施。工厂应保存内部质量审核结果。

9. 认证产品的变更及一致性控制

工厂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认证技术负责人批准后方可实施，工厂应保存相关记录。

工厂应从产品设计（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

工厂在采购、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，工厂应按规定要求对产品的交付过程进行控制。

11. 仓库管理

仓库包括来料仓库和成品仓库，工厂应建立仓库环境管理，安全管理，功能分区，搬运等相关程序文件。对于电子器件尤其是对温湿度较为敏感的要料和成品，需要进行温湿度控制，建立环境确认区域并对该区域的温湿度进行记录。用于监控的温湿度计需进行年度校准。

12. 客户投诉及市场反馈

工厂应建立即时有效的客户投诉及市场反馈处理流程及程序文件。文件中需规定合理的应急处理方案及相关审核流程，确保关联人员及事后改善相关部门能够将整改对策实施到位。文件中需规定反应时限，并建立相关台账，以案例别为单位进行记录及处理结果的确认。

13. 标志管理

标志应符合《“泰山品质”认证证书和标志管理办法》