



产 品 认 证 规 则

CQC11-464281-2023

电动自行车用充电器认证规则

Certification rules for chargers of electric bicycles

2023 年 5 月 17 日发布

2023 年 5 月 17 日实施

中国质量认证中心

前 言

本规则由中国质量认证中心发布，版权归中国质量认证中心所有，任何组织及个人未经中国质量认证中心许可，不得以任何形式全部或部分使用。

1. 适用范围

本规则适用于符合 GB17761 规定的电动自行车用充电器产品的安全认证。

本规则不适用于电动自行车充/换电柜、充电桩、快速充电站等充电设施。

2. 认证模式

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. 认证申请
- b. 型式试验
- c. 初始工厂检查
- d. 认证结果评价与批准
- e. 获证后的监督
- f. 复审

3. 认证申请

3.1 认证单元划分

3.1.1 电动自行车用充电器

- a. 电动自行车用充电器原则上按电池类型、产品类别、额定电压、额定输出电流、工作原理、安全结构（或电磁兼容结构）的不同划分产品认证单元。
 - (1) 电动自行车铅酸蓄电池用充电器、锂离子电池用充电器、钠离子电池用充电器产品作为不同单元申请；
 - (2) I 类充电器和 II 类充电器产品作为不同单元申请；
 - (3) 不同电池标称电压的充电器产品作为不同单元申请；
 - (4) 额定输出电流 $\geq 3A$ 与额定输出电流 $< 3A$ 的充电器产品作为不同单元申请；
 - (5) 不同工作原理、安全结构（或电磁兼容结构）作为不同单元申请。
- b. 不同认证委托人、不同生产者、不同生产企业的产品作为不同单元申请。
- c. 供不同电动自行车生产者匹配使用的产品作为不同单元申请。

3.2 申请认证提交资料

3.2.1 申请资料

- a. 正式申请书（网络填写申请书后打印或下载空白申请书填写）
- b. 工厂检查调查表（首次申请时）
- c. 产品描述报告
- d. 团体标准使用自我声明（团体标准认证适用）

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）
- e. 其他需要的文件

4. 型式试验

4.1 样品

4.1.1 送样原则

CQC 从申请认证单元中选取代表性样品进行型式试验。试验样品应为出厂检验合格的产品。申请单元中只有一个型号的，送本型号的产品。

以系列产品申请认证时，应从系列产品中选取一种“具有代表性的产品”作为主检型号样品进行检验。“具有代表性的产品”应该是该系列产品中具有对安全和性能影响最不利的元件、结构和外壳组合的型号产品，主检型号样品应能覆盖系列产品的性能、安全、保护和环境要求，不能覆盖时，还应选择申请单元内的其它型号产品做补充试验。

申请人负责按认证机构的要求选送样品到指定检测机构，并对样品负责。

4.1.2 样品数量

送样数量见附件 1。

4.1.3 样品及资料处置

试验结束并出具检验报告后，有关试验记录由检测机构保存，样品按 CQC 有关要求处置。

4.2 型式试验

4.2.1 依据标准

GB42296-2022 《电动自行车用充电器安全技术要求》

4.2.2 试验项目

型式试验项目为认证依据标准规定的全部适用项目，详见附件 1。

4.2.3 试验方法

按照认证依据标准中规定的方法进行检测。

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 30 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 判定要求

型式试验应符合认证依据标准的要求。

认证依据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。凡需要重新检测的，检测机构须将检测情况通报认证机构。

4.2.6 试验报告

由 CQC 指定的检测机构对样品进行检测，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/元器件要求

关键元器件/零部件清单见产品描述报告。为确保获证产品的一致性，关键元器件/零部件技术参数/规格型号/制造商（/生产厂）发生变更时，持证人应及时提出变更申请，并送样进行检验（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。

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产品一致性检查。

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 2。

5.1.2 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中一致；

3) 认证产品所用的关键元器件/材料应与型式试验时申报并经 CQC 确认的一致；

4) 生产一致性检查的选样原则：原则上按电池类型、产品类别、额定电压、额定输出电流的不同抽取样品进行一致性检查。若涉及多系列产品，则每系列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：非正常工作（错接、短路）、输出接口安全性、标志、警示语和说明书

5.1.3 工厂质量保证能力和产品一致性检查应覆盖申请认证的所有产品及加工场所。

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。型式试验和工厂检查也可同时进行，但需重点核查工厂检查中申请人生产产品与试验样品关键零部件/元器件的一致性。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 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 40 个工作日内完成整改，CQC 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。

6. 认证结果评价与批准

6.1 认证结果评价与批准

CQC 对型式试验、工厂检查结果进行综合评定，评定合格后，按认证单元向申请人颁发产品认证证书。

6.2 认证时限

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

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+获证产品一致性检查+监督抽样。

7.1 监督检查时间

7.1.1 认证监督检查频次

一般情况下，初始工厂检查结束后 6 个月内应安排年度监督，每次年度监督检查间隔不超过 6 个月。认证机构可根据产品生产的实际情况，按年度调整监督检查的时机。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。
- 4) 获证产品在国家抽查或地方政府抽查中出现质量问题时。

7.1.2 监督检查人数一般为 2 人·日。

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 3，工厂质量保证能力要求见附件 2，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 40 个工作日内完成整改，CQC 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。

7.4 监督抽样

CQC 在年度监督时对获证产品实施抽样检测。检测样品按照被充电电池类型、产品类别各抽取一个具有代表性型号，应在生产线末端或库房的合格品中随机抽取，检测项目和要求见附件 2。证书持有者应在规定的时间内，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。如果监督时现场无法抽到样品，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。

如果抽样检验不合格，CQC 重新制定抽样方案，如果样品检验结果仍不符合认证要求，则判定证书所覆盖型号不符合认证要求，监督检验不合格。

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，评价合格的，认证证书持续有效。当监督检查不通过或监督抽样检测不合格时，则判定年度监督不合格，按照 9.3 规定处理相关认证证书。

8. 复审

认证证书有效期届满，需要延续使用的，持证人应当在认证证书有效期届满前 3 个月提交复审申请。复审申请材料同本规则 3.2 条要求。认证申请人应按照 CQC 要求送样品至指定机构检测，检测项目由 CQC 按 4.2.1 中标准确定。复审当年度的工厂监督检查按第 5 条执行。复审工厂检查人数一般为 2 人·日。复审评价合格后发新证书。

9. 认证证书

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为 5 年，证书有效期内，其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/元器件发生变更时，或 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。

9.1.2.2 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 获证单元覆盖产品的扩展

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，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。

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，证书持有者应按本规则第 4 章的要求选送样品供核查或进行差异试验。

9.3 认证证书的暂停、注销和撤销

证书的使用应符合 CQC 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，CQC 按有关规定对认证证书做出相应的暂停、撤消和注销的处理，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，CQC 按有关规定进行恢复处理。否则，CQC 将撤消或注销被暂停的认证证书。

10. 产品认证标志的使用

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：



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，获证企业可自行决定采用不干胶贴、模压、蚀刻、印刷、金属牌等任何一种或多种型式明示认证标志（一般加施在产品本体上）。

11. 收费

认证费用按 CQC 有关规定收取。

12. 认证责任

CQC 对其做出的认证结论负责。

检测结构应对检测结果和检测报告负责。

认证机构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材料及样品的真实性、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

电动自行车用充电器型式试验项目及检测样品数量

表 1 (GB 42296-2022)

检测项目			检测样品数量	备注
机械安全及机构	外壳冲击		1 个（灌胶）	
	跌落		1 个（灌胶）	
	振动		1 个（灌胶）	
	结构		1 个（不灌胶）	
	内部布线		1 个（不灌胶）	
电气安全	工作温度下的泄漏电流		1 个（灌胶）	
	电气强度		1 个（灌胶）	
	电气间隙、爬电距离和固体绝缘	电气间隙	1 个（不灌胶）	
		爬电距离	1 个（不灌胶）	
		固体绝缘	1 个（不灌胶）	
	防触电保护		1 个（灌胶）	
	非正常工作	错接	1 个（灌胶）	
		短路	1 个（灌胶）	
		风扇堵转	1 个（灌胶）	
		元件失效	3 个（1 个灌胶，2 个不灌胶）	
	熔断器		1 个（不灌胶）	
	充电参数	输入电流	1 个（灌胶）	
		输出电流	1 个（灌胶）	
		电源适应性	1 个（灌胶）	
电源软线及输出线		1 个（灌胶）		
接地措施		1 个（灌胶）		
环境适应性	低温		1 个（灌胶）	
	高温		1 个（灌胶）	
	恒定湿热		1 个（灌胶）	
	防异物侵入		1 个（灌胶）	
	防水		1 个（灌胶）	
发热与热失控	温升		1 个（灌胶）	
	超温保护		1 个（灌胶）	
	过充切断		1 个（灌胶）	
	延时切断	高压充电区充电	1 个（灌胶）	
涓流充电（仅铅酸电池充电器）		1 个（灌胶）		
输出接口安全性			1 个（灌胶）	
耐热及防火阻燃	耐热		2 个（1 个灌胶，1 个不灌胶）	如果试样大小尺寸不满足要求，需要单独送样条试样
	灼热丝		2 个（1 个灌胶，1 个不灌胶）	
	垂直燃烧		2 个（1 个灌胶，1 个不灌胶）	
	针焰		2 个（1 个灌胶，1 个不灌胶）	

电动自行车用充电器型式试验项目及检测样品数量

表 1 (GB 42296-2022)

检测项目			检测样品数量	备注
发射	端子骚扰电压		1 个（灌胶）	
	30MHz~1000 MHz 频段内的发射	骚扰功率	1 个（灌胶）	
		辐射骚扰	1 个（灌胶）	
		限值的应用	1 个（灌胶）	
	谐波电流		1 个（灌胶）	
标志、警示语和说明书			1 个（灌胶）	
抗扰度试验	静电放电		1 个（灌胶）	
	电快速瞬变		1 个（灌胶）	
	注入电流		1 个（灌胶）	
	浪涌		1 个（灌胶）	
注 1：同一申请单元中有多个型号时，检测机构核对型号差异说明后，根据需要决定是否要补送品及补送的型号和数量。				
注 2：因检测项目不合格，企业进行整改和重新检验的时间不计算在内。				

附件 2

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证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) 文件发布前和更前应由授权人批准，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) 在使用处可获得响应文件的有效版本。

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。

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 产品生产过程中对如环境条件有要求，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，以确保生产产品关键性能的持续符合性。当关键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，确定并应有统计技术。

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照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试验范围，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，内容应包括应返修、返工后的产品需重新检测。对重要部件或组件的返修应做相应的记录。

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，以使及时发现变质情况。

注：楷体字表述的内容引用自 GB/T18305-2016。

表 2 电动自行车用充电器认证工厂质量控制检测要求
(GB 42296-2022)

产品	依据标准	检测项目		例行检验	抽样检验	
电动自行车用充电器	GB 42296-2022	机械安全及机构	外壳冲击			√
			跌落			√
			振动			√
			结构		√	√
			内部布线			√
		电气安全	工作温度下的泄漏电流			√
			电气强度			√
			电气间隙、爬电距离和固体绝缘	电气间隙		√
				爬电距离		√
				爬电距离		√
				固体绝缘		√
			防触电保护			√
			非正常工作	错接	√	√
				短路	√	√
				风扇堵转		√
				元件失效		√
			熔断器			√
			充电参数	输入电流		√
				输出电流		√
				电源适应性		√
			电源软线及输出线		√	√
		接地措施			√	
		环境适应性	低温			√
			高温			√
			恒定湿热			√
			防异物侵入			√
			防水			√
		发热与热失控	温升			√
			超温保护			√
			过充切断			√
			延时切断	高压充电区充电		√
		涓流充电（仅铅酸电池充电器）			√	
		输出接口安全性			√	√
		耐热及防火阻燃	耐热			
			灼热丝			
			垂直燃烧			
针焰						

产品	依据标准	检测项目			例行检验	抽样检验
电动自行车用充电器	GB 42296-2022	发射	端子骚扰电压			
			30MHz~1000MHz 频段内的发射	骚扰功率		
				辐射骚扰		
				限值的应用		
		谐波电流				
		标志、警示语和说明书			√	√
		抗扰度试验	静电放电			
			电快速瞬变			
			注入电流			
			浪涌			

附件 3

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。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照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。