

特性轮胎认证生产企业质量保证能力要求

编号：CTS CMS-CP-02-2025

2025年10月10日发布

2025年10月10日实施

中启计量体系认证有限公司

发布

1. 范围

本文件作为特性轮胎自愿性产品认证（以下简称产品认证）的生产企业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生产企业的产品质量保证能力要求。

2. 职责与资源

2.1 职责

生产企业应规定与质量活动有关的各类人员职责及相互关系，且在其组织内部指定一名质量管理代表和一名认证联络工程师（或联络员）。质量管理代表应是组织管理层中的一名成员，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) 确保加贴认证标志的产品符合认证标准的要求；
- b) 及时向认证机构申报涉及获证产品性能的变更；
- c) 负责与认证机构联络与协调认证方面的事情；
- d) 建立文件化的程序，确保认证标志的妥善保管和使用；
- e) 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；
- f) 按照认证单元划分的要求，将认证的每个单元进行编号。

2.2 资源

生产企业应具备必要的生产设备和检验设备以满足稳定生产符合自愿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的工作人员具备必要的能力；建立并保持适宜产品生产、

检验、试验、储存等必要的设施和环境条件。

3. 文件和记录的控制

3.1 生产企业应建立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所需要的文件。质量计划应包括产品设计目的、实现过程、检验及有关资源的规定，以及产品获证后对获证产品的变更（标准、工艺、关键材料等）、标志的使用管理等规定。

产品设计标准或规范应是质量计划的一项内容，其要求应不低于有关该产品的认证标准要求。

3.2 生产企业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的控制。这些控制应确保：

- a) 发布和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；
- b) 文件的修改和修订得到识别，防止作废文件的非预期使用；
- c) 确保在使用时可获得相应文件的有效版本。

3.3 生产企业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以及获证产品的档案。

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。

档案内容至少应包含证书、检测报告、生产企业检查报告、获证产品变更的申请和批准资料等。

4. 采购和进货检验

4.1 供应商的控制

生产企业应制定对关键原材料供应商的选择、评审和日常管理的程序，以确保供应商具有保证生产关键原材料满足要求的能力。

生产企业应保存对供应商的选择、评审和日常管理的记录。

4.2 关键原材料的检验/验证

生产企业应建立并保持对供应商提供的原材料的检验或验证的程序及定期确认检验程序，以确保满足认证所规定的要求。

关键原材料的检验可由生产企业进行，也可由供应商完成。当由供应商检验时，生产企业应对供应商提出明确的检验要求。

生产企业应保存关键原材料的检验验证记录、确认检验记录及供应商提供的合格证明及有关检验数据等。

5. 生产过程控制和过程检验

5.1 生产企业应对关键生产工序进行识别，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文件、作业指导书，使生产过程受控。

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

5.3 可行时，生产企业应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。

5.4 生产企业应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

5.5 生产企业应在生产的适当阶段对产品进行检查，以确保产品及零部件与认证样品一致。

6. 产品特性检验

产品特性检验是保证特性轮胎质量的措施，生产企业应制定定期

进行产品特性检验的规定并按照相关规定进行定期的产品特性检验，并保存检测报告。

7. 试验用仪器设备/试验场

用于检验和试验的设备应定期校准和检查，并满足检验能力。

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。

试验场应符合 ISO/IEC 17025 的要求。

8. 不合格品的管理和处置

生产企业应建立不合格品控制程序，内容应包括不合格的标识方法、隔离和处置及采取的纠正、预防措施。应保存对不合格品的处置记录。

9. 认证产品的一致性

生产企业应对批量生产产品与型式试验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。

10. 合格产品的包装、搬运和储存

生产企业所进行的任何包装、搬运操作和储存环境应不影响产品符合规定标准要求。