



**中环联合(北京) 认证中心有限公司**

---

**环境友好产品认证实施规则**

**无下水道卫生系统**

(CEC-7025 CVP - A/0)

2018-12-26 发布

2019-01-01 实施

---

**中环联合(北京) 认证中心有限公司 发布**

# 环境友好产品认证实施规则 (无下水道卫生系统)

## 1. 范围

本规则规定了认证机构 CEC 进行环境友好产品（无下水道卫生系统）认证的基本要求和程序，适用于认证机构 CEC 对无下水道卫生系统环境友好产品进行的认证活动。

本实施规则规定了无下水道卫生系统环境友好产品认证的适用范围、认证模式、认证的基本环节、认证实施的基本要求、认证证书、产品认证标志的使用、收费、附件等。

## 2. 认证依据

ISO30500:2018《无下水道卫生系统-预制一体化处理装置-设计与试验的一般安全和性能要求》

## 3. 认证制度

设计评估 + 现场审查 + 认证后监督

认证的基本环节包括：

- a 认证的申请；
- b 文件审查；
- c 设计评估；
- d 现场审查；
- e 认证结果的评价及批准；
- f 获证后的监督；
- g 再认证。

## 4. 认证实施

### 4.1 申请单元的划分

原则上按照产品处理工艺类别划分认证单元，一个产品类别同一生产工艺为一个认证单元。同一制造商，同一产品类别和加工工艺，但不同生产厂（场所）的产品，应作为不同的认证单元。

具体的认证单元的划分如下：

#### 4.1.1 生物降解转换处理系统

#### 4.1.2 预制化粪池处理系统；

#### 4.1.3 真空集便装置处理系统；

#### 4.1.4 其他。

### 4.2 认证申请

委托人按照认证申请单元向认证机构 CEC 提交认证申请，并提交以下资料：

#### 4.2.1 无下水道卫生系统产品认证申请书；

#### 4.2.2 企业营业执照复印件；

#### 4.2.3 无下水道卫生系统产品制造商、生产者概况：

无下水道卫生系统产品品控管理文件；

#### 4.2.4 拟认证的产品信息

a) 产品外形图、结构设计图，产品安装图（需要时）等设计文件；

b) 依据 ISO30500:2018 的相关测试文件；

c) 产品风险评估报告、产品用户手册等；

d) 关键部件和材料清单；

e) 附件和原、辅材料的出厂合格证明或第三方合法检验机构的有效检验报告；

f) 同一申请单元内各型号(或成套产品)产品间的差异说明；

g) 产品主要生产工艺流程及关键工艺过程的说明；

h) 主要的生产加工、质量检验设备清单。

i) 影响产品符合性的任何外包过程信息。

### 4.3 认证受理

4.3.1 认证机构 CEC 自收到申请人提交的书面申请之日起，应当在 10 个工作日内对申请材料进行评审。

4.3.2 若评审结论为同意受理，认证机构 CEC 应确定申请认证的无下水道卫生系统产品、场所位置、规模等内容，与申请人签订认证合同。若评审结论为不予受理，认证机构 CEC 应当以书面形式通知申请人。

4.3.3 申请人对不予受理有异议的，可以向认证机构 CEC 申诉。对认证机构 CEC 处理结果仍有异议的，可以向国家认监委申诉或投诉。

#### 4.4 文件审查

在实施现场审查前，认证机构 CEC 应指定审查组对申请人的无下水道卫生系统产品质量管理文件进行审查，确认认证产品质量管理文件符合 ISO30500:2018《无下水道卫生系统-预制一体化处理装置-设计与试验的一般安全和性能要求》的相关要求，并符合认证实施细则的规定要求。

#### 4.5 设计评估

在文件审查通过后，认证机构 CEC 应指定审查组对申请人的认证产品无下水道卫生系统产品的设计符合 ISO30500:2018《无下水道卫生系统-预制一体化处理装置-设计与试验的一般安全和性能要求》的相关要求进行评估，申请人应按要求提供认证产品设计文件，如产品外形图、结构设计图、产品安装图、关键部件和材料清单、产品风险评估报告、产品用户手册等；以及依据 ISO30500:2018 的相关测试文件。

认证产品符合 ISO30500:2018《无下水道卫生系统-预制一体化处理装置-设计与试验的一般安全和性能要求》的相关要求，通过设计评估，则由认证机构 CEC 安排现场检查；否则认证活动终止，按检查不通过处理。

#### 4.6 现场审查

##### 4.6.1 审查内容、范围和原则

工厂审查内容为工厂质量保证能力审查和产品一致性检查。

工厂审查的范围覆盖申请认证产品的所有加工场所和所涉及的活动。包括与

生产申请认证产品有关的质量体系所涉及的部门、岗位、设施、贮存以及相关的质量活动等。

工厂审查的基本原则是：以产品质量、安全性能指标为核心，以设计、采购、生产和进货检验、过程检验、最终检验为两条基本检查路线，以关键部件/材料采购、进货检验的控制；产品生产工艺、关键/特殊生产过程和关键检验环节的控制；最终成品质量、安全特性检验控制为重点，并对工厂的生产、检验源配置情况进行现场确认。

#### 4.6.2 工厂质量保证能力审查

由认证机构 CEC 指派检查组对生产厂按照《工厂质量保证能力要求》（见附件 1）进行工厂质量保证能力的检查。

#### 4.6.3 产品一致性检查

在生产现场对申请认证的产品进行一致性检查，应对每个单元各类别的产品至少抽取一个有代表性规格型号。重点核实以下内容：

(1) 认证产品所用的关键部件/材料及配方和结构应与向认证机构 CEC 申报的一致；

(2) 认证产品的生产工艺应与向认证机构 CEC 申报的检验样品一致；

(3) 认证产品上的标识应与型式试验报告上所标明的一致。

检查时，可根据实际情况对产品的重要性能指标，如过载保护、连续使用等，采取现场见证试验。

#### 4.6.4 关键部件/材料管理要求

为确保获证产品能够持续符合 ISO30500:2018《无下水道卫生系统-预制一体化处理装置-设计与试验的一般安全和性能要求》要求，当获得认证的产品需要匹配新的关键部件/材料时，申请方应及时向认证机构 CEC 备案，提交符合本实施规则的符合性证据，经认证机构 CEC 批准后方可使用。

#### 4.6.5 检查结论

工厂检查符合要求未发现不符合项时，检查结论为通过现场检查。

工厂市场出现一般不符合项时，检查结论为建议在不符合项整改并经验证合

格后，通过现场检查。不符合项应在 30 天内采取纠正措施，无特殊原因采取纠正措施时限最长不能超过 45 天。

工厂检查出现严重不符合项时，检查结论为建议推迟通过现场检查或不通过现场检查，当检查结论为建议推迟通过现场检查时，申请方应制定整改计划并实施整改，整改期为 3 个月，全部整改均已完成后，应提交整改措施报告，认证机构将再次进行现场检查验证，逾期不提交整改措施报告及再次审查仍不符合要求的，则按现场检查不通过处理。

#### 4.6.6 检查时间

一般情况下，申报资料、设计评估符合要求后进行工厂审查。

根据工厂的组织规模和复杂程度、场所数量以及所申请认证产品的单元数量，确定现场检查人日数，一般为 4 至 8 个人日。

### 4.7 认证结果评价与批准

#### 4.7.1 认证结果评价与批准

由认证机构 CEC 负责对设计评估、工厂检查结果综合评价，评价合格后由认证机构 CEC 对申请人颁发认证证书（每个申请单元颁发一张认证证书）。认证证书的使用应符合认证机构 CEC 的有关规定。

申请人对认证决定有异议的，可以向认证机构 CEC 申诉。对认证机构 CEC 处理结果仍有异议的，可以向国家认监委申诉或投诉。

#### 4.7.2 认证时限

认证时限是指自受理申请之日起至颁发认证证书时止所实际发生工作日，包括产品的设计评估时间、工厂检查后提交报告时间、认证结论评定和批准时间、以及证书的制作时间。

##### 设计评估

设计评估时间一般为按标准规定的要求实施后，在不超过 10 个工作日（因测试项目不合格，企业进行整改、补充和复评的时间不计算在内）提交评估报告，从收到相关完整的设计资料起计算。

工厂检查后提交报告时间为 5 个工作日，以检查组完成现场审查、收到生产厂递交的不符合项纠正措施报告之日起计算。

认证结果评定、批准时间及证书制作时间一般不超过 10 个工作日。

#### 4.8 获证后监督

##### 4.8.1 监督审查频次

4.8.1.1 为确保认证产品持续满足认证要求，在证书有效期内，认证机构 CEC 每年应实施不少于一次的监督审查。两次审查时间间隔不超过 12 个月。

4.8.1.2 当发生下述情况时，认证机构 CEC 应考虑增加监督频次：

- a) 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证书持有人责任的；
- b) 认证机构有足够理由对获证产品的符合性提出质疑时；
- c) 有足够的信息表明工厂因变更生产条件、主要原材料、生产工艺、组织机构、质量管理体系以及其他可能影响产品符合性和一致性时。

##### 4.8.2 监督审查的内容

获证后监督的主要内容为工厂产品质量保证能力的复查+认证产品一致性检查，必要时抽取样品送检测机构检测。

由认证机构 CEC 根据工厂质量保证能力要求，对工厂进行监督复查。《工厂质量保证能力要求》规定的采购和进货检验、生产过程控制和过程检验、例行检验和确认检验、认证产品的一致性控制是每次监督复查的必查项目。其他项目可以选查，每 3 年内至少覆盖《工厂质量保证能力要求》中的全部项目。

监督复查时间根据所申请认证产品的单元数量确定，并适当考虑工厂的生产规模，一般为 2 至 3 个人日。

##### 4.8.3 监督结果的评价

监督复查合格后，可以继续保持认证资格使用认证标志。监督复查时发现的不合格应在规定的时间内进行整改。逾期将撤消认证证书、停止使用标志，并对外公告。

#### 4.9 认证复评

复评申请应在原证书有效期满期前三个月提出。复评程序与初次认证的程序基本相同，复评内容覆盖初次认证的全部内容。

### 5、认证证书

证书持有者必须遵守认证机构 CEC 关于认证证书的管理规定。

### 5.1 认证证书的保持

本规则覆盖产品的认证证书有效期 3 年，认证机构 CEC 每年通过定期对获证企业的监督来确保认证证书的有效性，使获证企业获得认证证书的保持资格。未经年度有效性确认，则所持认证证书无效。

### 5.2 认证证书的变更

#### 5.2.1 变更的申请

获证后的产品，如果产品的结构设计、生产工艺、主要原材料等发生变动，其产品商标、名称、型号变更，或获证企业名称、生产厂名、生产场所、涉及部门发生变更时，证书持有者应向认证机构 CEC 提出变更认证证书的申请。

同时，证书持有者需要在同一认证单元内增加或减少产品型号和规格时，或认证要求发生变化时，也应向认证机构 CEC 提出变更认证证书的申请。

#### 5.2.2 变更的评价和批准

认证机构根据变更申请和提供的资料进行评价，对符合要求的，批准换发新的认证证书或应申请方要求单独颁发认证证书。

### 5.3 认证证书的暂停、注销和撤销

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，认证机构将对认证证书作出相应的暂停、撤消和注销的处理决定，并将处理结果进行公告。

## 6、产品认证标志的使用

证书持有者必须按认证机构的有关规定正确、规范的使用认证标志。

### 6.1 准许使用的标志样式

认证标志的样式由认证机构 CEC 规定。

环境友好产品认证标志为:



标识的绿色部分均为暗绿色(C85 M35 Y100 K0), CEC 为蓝色(C80 M45 Y15 K0)



## 6 认证后的信息通报

6.1 认证机构 CEC 应按规定向国家认监委上报相关信息。

6.2 当获证产品发生重大质量事故时,CEC 应将有关情况及时通报至国家认监委。

## 7 认证收费

认证机构应根据国家有关规定收取认证费用。

附件 1 工厂质量保证能力要求

## 附件 1:

### 工厂质量保证能力要求

为保证批量生产的认证产品与型式试验合格的样品的一致性，工厂应按本文件规定的产品质量保证能力要求。

#### 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，且在其组织内部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）。质量保证负责人应是组织管理层中的成员，应具有充分的能力胜任本职工作，不论其在其它方面的职责如何，还应具有以下方面的职责和权限：

- a) 负责建立满足本文件要求的质量体系，并确保其实施和保持；
- b) 确保加贴认证标志的产品符合认证标准的要求；
- c) 及时向认证机构申报获证产品主要原材料、配方、生产工艺等的变更；
- d) 负责与认证机构联络与协调认证方面的事情；
- 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。

##### 1.2 资源

工厂应配备必须的生产设备、工装和检验设备以满足稳定生产符合认证标准产品的要求；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、贮存等必备的环境。

#### 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、设计依据、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（结构、主要原材料、配方、工艺等）、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其中一个内容,其要求应不低于有关该产品的国家标准。

2.2 工厂应建立并保持文件化的程序以对本文要求的文件和资料进行有效的控制。这些控制应确保:

- a) 文件发布前和更改后应由授权人批准,以确保其适宜性;
- b) 必要时,对文件进行评审和更新,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) 确保在使用处可获得相应文件的有效版本;
- d) 确保文件保持清晰,易于识别。

2.3 工厂应建立并保持文件化的质量记录的标识、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。

工厂至少应保存下述记录:

- 主要原材料/主要外协件检验/验证记录
- 供方评价记录
- 过程确认记录(针对关键工序)
- 检验和测试设备校准记录
- 检验和测试设备运行检查记录
- 例行检验
- 确认检验记录
- 顾客投诉及纠正措施记录
- 不合格品处置记录
- 内部质量审核记录
- 标志使用情况的记录

质量记录应有适当的保存期限。

### 3 采购和进货检验

#### 3.1 原材料供应商/外协单位的控制

工厂应制定影响产品质量的主要原材料及外协单位选择、评定和日常管理的规定,以确保供应商及外协单位具有保证主要原材料及外协件满足要求的能力。

工厂应保存对供应商及外协单位的选择评价和日常管理的记录。

### 3.2 采购流程控制

工厂应根据正式批准的采购文件或委托加工合同进行采购或外协加工。

### 3.3 主要原材料/外协加工件的检验/验证

工厂应制定并保持对提供的主要原材料/外协件的检验或验证及定期确认检验办法，以确保主要原材料/外协件满足规定的要求。

主要原材料/外协件的检验可由工厂进行，也可以由供应商/外协单位完成。当由供应商/外协单位检验时，企业应对其提出明确的检验要求。

工厂应保存主要原材料/外协件的检验或验证记录、确认检验记录及供应商/外协单位提供的合格证明及有关检验数据等。供应商/外协单位提供的合格证明应有其组织内部负有质量职责的检验人员的签名或盖章。

## 4 生产过程控制和过程检验

4.1 工厂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作业指导书，使生产过程受控。

4.2 产品生产过程中如对环境条件有要求，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 工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

4.5 工厂应在生产的适当阶段对产品进行检验，以确保产品与认证样品一致。

## 5 例行检验和确认检验

### 5.1 例行检验

工厂应制定并保持文件化的例行检验程序，以验证产品满足规定的要求。检验程序中应包括检验项目、内容、方法、判定等，并应保存检验记录。具体的例行检验要求应满足相应产品的认证实施规则规定的要求（详见具体产品标准要求）。

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。例行检验包括工序检验和出厂检验。例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行。

### 5.2 确认检验

工厂应制定并保持文件化的确认检验程序，以验证产品满足规定的要求。检验程序中应包括检验项目、内容、方法、判定等，并应保存检验记录。具体的确认检验要求应满足相应产品的认证实施规则规定的要求（详见具体产品标准要求）。

确认检验是为验证产品持续符合标准要求而进行的在经例行检验后的合格品中随机抽取样品依据检验文件进行的检验。若工厂不具备测试条件，可委托外部实验室进行确认检验。

## 6 检验测试仪器设备

用于检验和测试的设备应定期校准和检查，并满足检验测试的能力。

检验和测试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。

### 6.1 校准和检定

用于确定所生产的产品符合规定要求的检验测试设备应按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（例如一些专用的测试设备），则应规定校准方法、验收准则和校准周期等。设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别。

应建立检验测试设备的台帐并保存设备的校准记录。

### 6.2 运行检查

对用于例行检验和确认检验的设备应进行日常操作检查外，还应进行运行检查。当发现运行检查结果不能满足规定要求时，应能追溯至已检测过的产品。必要时，应对这些产品重新进行检测。应规定操作人员在发现设备功能失效时需采取的措施。

运行检查结果及采取的调整等措施应记录。

## 7 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。经返修、返工后的产品应重新检测。对重要部件或组件的返修应作相应的记录。应保存对不合格品的处置记录。

## 8 内部质量审核

工厂应建立文件化的内部质量审核程序，确保质量体系的有效性和认证产品的一致性，并记录内部审核结果。

对工厂的投诉尤其是对申请认证产品不符合标准要求的投诉，应保存记录，并应作为内部质量审核的信息输入。

对审核中发现的问题，应采取纠正和预防措施，并进行记录。

## 9 认证产品的一致性

工厂应对批量生产产品与型式试验合格的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。

工厂应制定主要原材料、主要外协件的清单，明确它们的供应商和要求

工厂应建立产品结构、主要原材料、配方、工艺工装等影响产品符合规定要求因素的变更控制程序，认证产品的变更（可能影响与相关标准的符合性或型式试验样品的一致性）在实施前向认证机构申报获得批准后方可执行。

## 10 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。