

中国强制性产品认证 工厂检查培训教材

国家认证认可监督管理委员会强制性产品认证
技术专家组工厂检查组 编 著



中国质检出版社
中国标准出版社



中国强制性产品认证 工厂检查培训教材

国家认证认可监督管理委员会强制性产品认证
技术专家组工厂检查组 编著

中国质检出版社
中国标准出版社
北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

中国强制性产品认证工厂检查培训教材/国家认证认可监督管理委员会强制性产品认证技术专家组工厂检查组编著.
—北京: 中国标准出版社, 2015. 5 (2015. 7 重印)
ISBN 978-7-5066-7842-1

I. ①中… II. ①国… III. ①强制性—产品质量认证—
岗位培训—教材 IV. ①F273. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 030423 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)
北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010) 68533533 发行中心: (010) 51780238

读者服务部: (010) 68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 7 字数 147 千字
2015 年 5 月第一版 2015 年 7 月第二次印刷

*

定价 36.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68510107

《中国强制性产品认证工厂检查培训教材》

编审委员会

编写人员 (按姓氏笔画排序)

冯立菲	刘慧兵	齐爽	关钧文
许士玉	孙芳	杨辉	李臣
李宏	李伯宁	李春江	何世虎
陈之莹	闵静	林学栋	林儒周
姚芬	秦志峰	黄申	

审定人员 (按姓氏笔画排序)

王昕	王彬	王桂兰	布宁
冯晨	刘丽东	刘国荣	汪如洋
张立胜	张宇川	陈钢	郑立新
祝曼晨	袁柯	钱雷	徐红
高燕	郭立	翟松	魏霞

前 言

强制性产品认证制度是各国政府为保护国家安全、广大消费者人体健康或者安全、动植物生命或者健康，保护环境，防止欺诈行为，依照法律法规实施的一种产品合格评定制度，它要求产品必须符合有关的技术法规和标准。中国强制性产品认证（CCC）制度按照国际通行的做法建立，由国家认证认可监督管理委员会（以下简称国家认监委）负责组织管理、监督，由指定的认证机构、实验室和工厂检查员负责具体实施。

工厂检查作为强制性产品认证工作中的重要环节，是对工厂质量保证能力、产品一致性控制等检查内容所进行的评价活动。伴随着强制性产品认证制度十余年来的实践与发展，强制性产品认证工厂检查活动也一直在不断地进行调整、改进和完善。2014年1月2日，国家认监委发布了《强制性产品认证实施规则 工厂质量保证能力要求》和《强制性产品认证实施规则 工厂检查通用要求》两个强制性产品认证通用实施规则，取代了原有的强制性产品认证工厂检查要求。上述两个强制性产品认证通用实施规则分别用于规范指导生产企业，建立确保产品持续符合强制性产品认证要求的质量保证能力，规范指导指定认证机构所开展的工厂检查工作。为使指定认证机构、工厂检查员、生产企业准确理解和把握两个通用实施规则的相关要求，更好地促进强制性产品认证工厂检查工作的有效实施，并且保证实施的一致性，国家认监委认证监管部组织有关专家开展了本书的编写工作。

结合《强制性产品认证实施规则 工厂质量保证能力要求》和《强制性产品认证实施规则 工厂检查通用要求》的相关要求，本书介绍了强制性产品认证工厂检查工作的概念与术语、工厂检查方案与策划、工厂质量保证能力要求的理解、工厂现场检查的实施要求、工厂检查方案的评估与再策划方法，同时提供了丰富的参考案例。本书分析总结了十余年来强制

性产品认证工厂检查工作的实践经验，针对强制性产品认证工厂检查中存在的一些常见问题，如标准条款理解与把握、不符合判定、现场异常情况处置、ODM/OEM（原始设计制造商/原始设备制造商，俗称贴牌/代工生产）工厂检查、工厂检查记录的可追溯性，以及检查深度与范围界定等，进行了详细说明，提供了可借鉴的案例。作为强制性产品认证工厂检查领域一本专业的图书，希望本书能够为提高工厂检查员的技术能力、提升工厂检查工作质量做出积极的贡献。

本书既是指定认证机构开展工厂检查工作、地方质检部门认证监管人员开展工厂检查见证监管工作的指南，也是强制性产品认证机构评审员、强制性产品认证工厂检查员的培训教材，还是认证相关从业者的工具书和广大读者了解强制性产品认证工厂检查工作的参考书。本书的编写得到了多个单位（中国质量认证中心、北京东方凯姆质量认证中心、方圆标志认证集团产品认证有限公司、北京中化联合认证有限公司、中汽认证中心、江苏省电子信息产品质量监督检验研究院、广东产品质量监督检验研究院）和众多专家的支持和帮助，在此一并表示感谢！

国家认证认可监督管理委员会强制性产品认证技术专家组工厂检查组

2015年5月5日

目 录



第一章 概论	1
第一节 工厂检查的基本概念	1
第二节 相关的术语、定义与解析	6
第二章 工厂检查方案与策划	17
第一节 工厂检查方案	17
第二节 工厂检查策划	22
第三章 工厂质量保证能力要求的理解	26
第一节 工厂质量保证能力要求简介	26
第二节 工厂质量保证能力要求理解要点	27
第四章 工厂现场检查的实施	42
第一节 现场检查的重点	42
第二节 抽样的原则和方法	45
第三节 工厂质量保证能力要求重点内容的检查	47
第四节 产品一致性检查	53
第五节 工厂检查异常情况的处置	57
第六节 工厂检查结论判定与不符合整改资料的审核	61
第七节 工厂检查记录的重点	64
第五章 工厂检查方案评估与再策划	70
第一节 工厂检查方案评估	70
第二节 工厂检查方案的再策划	75
第六章 案例分析	78
案例 1 生产企业搬迁工厂检查	78
案例 2 证书标准换版实施工厂跟踪检查	80

案例 3	认证产品外部抽查不合格的特殊监督检查和证书恢复工厂检查	82
案例 4	涂料产品配方、配比变更的工厂检查	87
案例 5	跟踪检查对“产品生产制造过程重复出现不符合项”的把握尺度	89

附录

附录 1	《强制性产品认证实施规则 工厂质量保证能力要求》 (CNCA-00C-005)	93
附录 2	《强制性产品认证实施规则 工厂检查通用要求》 (CNCA-00C-006)	99

参考文献	104
------------	-----

第一章

概 论

2014 年 1 月 2 日，国家认监委发布了《强制性产品认证实施规则 工厂质量保证能力要求》（CNCA-00C-005）（以下简称“质保能力要求”）和《强制性产品认证实施规则 工厂检查通用要求》（CNCA-00C-006）（以下简称“工厂检查通用要求”），分别用于规范指导生产企业建立确保产品持续符合中国强制性产品认证（以下简称“CCC”）要求的质量保证能力和规范指导指定认证机构工厂检查工作实施的一致性。

为使认证机构、检查员、工厂等相关单位及人员准确理解和把握上述两个通用实施规则中工厂检查的定义以及在 CCC 中的作用，工厂检查的依据与分类、相关术语和定义，编写本章。本章楷体字为引用法律法规或标准的原文。

第一节 工厂检查的基本概念

一、工厂检查的定义

工厂检查通用要求中对工厂检查的定义为：

对工厂质量保证能力、产品一致性和产品与标准的符合性所进行的评价活动。工厂检查范围包括产品范围和场所界限。

注：产品范围指认证产品。场所界限指与产品认证质量相关的场所、部门、活动和过程；当认证产品的制造涉及多个场所时，工厂检查的场所界限应至少包括例行检验、加施产品铭牌和 CCC 标志环节所在场所，必要时还应到其余场所（如关键工序）进一步检查，即延伸检查。

该定义对工厂检查的目的、对象、性质、范围、内容、方式等进行了概括性说明。

（一）工厂检查的目的、对象、实施者和性质

从定义可见，评价工厂质量保证能力、产品一致性、产品与标准的符合性是工厂检查的目的。工厂检查的对象是认证产品和工厂的质量保证能力；从质保能力要求可

知，这里的工厂涉及认证委托人、生产者、生产企业，并非只是生产企业。

工厂检查的实施者包括执行现场检查任务的检查组，以及制定工厂检查方案，策划、管理工厂检查任务，评定工厂检查结果的认证机构。

工厂检查是符合性评价活动，属于合格评定中确定产品设计（必要时）、产品、过程、安装（必要时）与 CCC 要求符合性的活动。

（二）工厂检查的范围

从定义可见，工厂检查的范围包括产品范围和场所界限。

1. 产品范围

产品范围指委托认证、尚未颁发认证证书或批准认证变更的产品；证书处于有效状态的产品；对于证书处于暂停状态的产品，由于认证机构有监控其是否违规出厂、销售或进口的职责，故属于工厂检查的产品范围；对于证书处于注销或撤销状态的产品，由地方质检两局监控其是否违规出厂、销售或进口，故不属于工厂检查的产品范围，但认证机构应：

（1）在注销或撤销认证证书后，按《强制性产品认证实施规则信息报送、传递和公开》（CNCA-00C-007）的规定向地方质检两局通报；

（2）再次受理已注销或撤销证书中产品的认证委托时，按《强制性产品认证证书注销、暂停、撤销实施规则》中认证证书注销、撤销的有关规定执行；

（3）现场检查时，关注 CCC 标志是否加施在证书已注销或撤销的产品上。

（4）在整机或整车厂工厂检查时，对于工厂在证书注销或撤销前采购的关键件，关注产品质量与 CCC 要求的符合性。

2. 场所界限

在阐述工厂检查的场所界限之前，有必要对“生产企业”的定义进行说明。依据国家认监委认证监管部 2002 年 10 月 11 日发布的《强制性产品认证技术协调会会议纪要》（又称“宽沟会议纪要”），生产企业的定义是：

对认证产品进行最终装配和/或试验以及加施认证标志的场所。

对比工厂检查的场所界限和生产企业的定义可见，工厂检查的场所界限包括但不限于生产企业本身，而是与产品认证质量相关的场所、部门、活动和过程；所以，应从产品实现的角度去看待和分析工厂检查的场所界限。CCC 产品所属行业均为生产制造业，其产品实现的质量环节大致有：设计开发、工艺和资源准备、采购质量控制、生产制造与质控、检验、质量反馈与改进；因此，这些质量环节均在工厂检查的场所界限内，即是工厂检查活动所应覆盖的范围。

在实际工作中，认证机构如何从工厂检查活动所应覆盖的范围中选取检查样本，就要从“选取具有代表性的检查样本”这一工厂检查活动的准则出发，根据产品特点、生产加工方式、工厂的管理特点，在风险可控的基础上适当选择。对此，定义给出了实施指南，即：“工厂检查的场所界限应至少包括例行检验、加施产品铭牌和 CCC 标

志环节所在场所，必要时还应到其余场所（如关键工序）进一步检查，即延伸检查”。

对于极其特殊的情况，如产品生产制造、例行检验（成品检验）、加施产品铭牌、加施 CCC 标志等环节均相互分离时，参考《中华人民共和国产品质量法》第二十七条的要求，通常选取产品具备加施“质量检验合格证明”的场所作为工厂检查的基本场所，并到其余关键场所进行延伸检查。

（三）工厂检查的内容、方式

从工厂检查的定义可知，工厂检查的内容有：质保能力要求的条款、产品一致性、产品与标准的符合性三项。

定义虽未涉及工厂检查的方式，但从实施层面而言，工厂检查的方式有预先通知和预先不通知工厂两种。此外，为了对真实的产品进行检查、检测，认证机构也可到市场（含企业销售网点）、使用场所获取认证产品（使用场所包括产品安装使用现场、采购 CCC 关键件的整机或整车企业等），其获取产品的方式有抽样、买样两种。

二、工厂检查在 CCC 中的作用

从《强制性产品认证实施规则 生产企业分类管理、认证模式选择与确定》（CNCA-00C-003）可知，CCC 认证的要素有：型式试验、设计鉴定、初始工厂检查、跟踪检查、工厂抽样检测或者检查、市场抽样检测或者检查。其中，后四个要素与工厂检查直接或紧密相关。由此可见，工厂检查上联型式试验、设计鉴定，下联监督抽样检测和认证机构的合格评定活动，是 CCC 中承上启下的重要环节。

在 CCC 认证的要素中，之所以多数要素涉及工厂检查，是因为：

（1）工厂检查不仅能评价产品本身，还能从检验试验无法涉及的生产、制造，乃至设计环节，直接评价产品及工厂；

（2）工厂检查能从认知、理解和执行层面，对工厂落实 CCC 要求的主观意愿和执行能力进行综合评估，在识别存在于产品及工厂的风险源的同时，从管理和实际操作层面为工厂提升产品质量提出改进意见、建议；

（3）通过工厂检查，不仅可以对工厂执行认证依据标准的情况进行检查，还可获知标准在实际生产应用中的情况，对工厂的新技术、新工艺进行评价，从而为标准的修订提供实际素材；因此，工厂检查是标准与生产相互作用、共同发展的重要媒介；

（4）通过对某行业中全部工厂的检查，可以定期对该行业的整体质量水平、生产特点、风险与诚信状况进行评价；在历年检查之后，还可对该行业的质量、技术、生产等总体发展趋势进行评价；因此，工厂检查可为 CCC 制度的完善和发展提供定量参考。

由此可见，工厂检查对发挥 CCC 作用至关重要，无论是从工厂的微观层面，还是行业层面，直至制度层面都能体现其贯彻标准、质量把关、服务工厂、促进认证制度

发展的作用。因此，工厂检查是确保 CCC 有效性的重要手段、是发挥 CCC 制度作用的重要平台。

三、工厂检查的依据与分类

（一）工厂检查的依据

认证机构实施工厂检查的依据主要有：

1. 强制性产品认证实施规则、强制性产品认证实施细则

2. 认证依据标准

3. 产品认证通用实施规则或公告

如：

- (1) 强制性产品认证标志管理办法；
- (2) 强制性产品认证检查员管理办法；
- (3) 强制性产品认证证书注销、暂停、撤销实施规则；
- (4) 强制性产品认证实施规则中涉及 ODM 模式的补充规定；
- (5) 强制性产品认证实施规则 生产企业分类管理、认证模式选择与确定；
- (6) 强制性产品认证实施规则 生产企业检测资源及其他认证结果的利用；
- (7) 强制性产品认证实施规则 工厂质量保证能力要求；
- (8) 强制性产品认证实施规则 工厂检查通用要求；
- (9) 强制性产品认证实施规则 信息报送、传递和公开；
- (10) 关于强制性产品认证依据用标准修订时有关要求的公告。

4. 相关法律法规、规章、规范性文件

如：

- (1) 中华人民共和国产品质量法；
- (2) 中华人民共和国标准化法；
- (3) 中华人民共和国计量法；
- (4) 中华人民共和国进出口商品检验法；
- (5) 中华人民共和国认证认可条例；
- (6) 强制性产品认证管理规定；
- (7) 认证证书和认证标志管理办法；
- (8) 关于标准修订时强制性产品认证有关问题的通知（国认科联〔2005〕18号）。

5. 相关会议纪要

如：

- (1) 强制性产品认证技术协调会会议纪要（宽沟会议纪要）；

- (2) 强制性产品认证工厂检查技术研讨会会议纪要（武夷山会议纪要）；
- (3) 强制性产品认证技术专家组 TC01 会议纪要（认办证函 [2007] 143 号）；
- (4) “强制性产品认证技术专家组工厂检查组 2014 年年度会议”会议纪要（CNCA-TC02，2014 年 6 月 12 日）。

6. 认证委托和认证批准资料

如：

- (1) 认证委托书或认证合同；
- (2) 认证证书；
- (3) 型式试验报告和/或经认证机构确认的产品描述；
- (4) 其他与工厂检查相关的认证委托资料，如工厂检查调查表、工厂质量管理体系文件目录等。

7. 有关认证产品及工厂的外部质量信息

如：

- (1) 各级政府部门的产品质量监督抽查结果；
- (2) 产品质量投诉信息。

（二）工厂检查的分类

工厂检查通常分为初始工厂检查和获证后的跟踪检查（简称“跟踪检查”）两类。其中，初始工厂检查指认证批准前，对委托认证的工厂所进行的检查；跟踪检查指认证批准后，为确保产品持续满足认证依据标准要求，对工厂进行的定期或不定期的检查和/或对产品进行的监督抽样。

1. 初始工厂检查的分类

- (1) 初次工厂检查；
- (2) 扩类工厂检查 指扩大工厂专业类别的工厂检查；
- (3) 不同生产委托方式的工厂检查 如 OEM 工厂检查、ODM 工厂检查等；
- (4) 认证变更工厂检查 如生产企业搬迁的工厂检查、标准换版的工厂检查等。

2. 跟踪检查的分类

- (1) 例行监督检查（常规监督检查）

以保持认证证书的有效状态为目的，在相对固定的期限内，对工厂进行的检查和/或对产品进行的监督抽样。

- (2) 特殊监督检查（非常规监督检查）

在例行监督检查之外，针对产品或工厂的质量信息，以处置认证证书为目的，对工厂进行的不定期的和通常是预先不通知的检查和/或对产品进行的监督抽样。

- (3) 证书恢复工厂检查

为将证书的状态由暂停恢复为有效，对工厂进行的检查和/或对产品进行的监督抽

样。证书恢复工厂检查可按初始工厂检查的内容和要求进行。

第二节 相关的术语、定义与解析

一、有关质量的术语解析

强制性产品认证要求（认证要求）

强制性产品认证法律法规、规章、规范性文件、认证实施规则/细则、认证依据标准中需工厂及认证产品满足的规定要求。

解析：

（1）本定义源自 GB/T 19000—2008《质量管理体系 基础和术语》中“要求”的定义。

（2）强制性产品认证规范性文件如产品认证实施规则、通用实施规则、国家认监委的公告等。

二、有关管理的术语解析

（一）工厂质量保证能力

工厂质量管理的一部分，致力于提供认证要求会得到满足的信任。

解析：

本定义源自 GB/T 19000—2008《质量管理体系 基础和术语》中“质量保证”的定义。

（二）认证技术负责人

属于生产者和/或生产企业内部人员，掌握认证依据标准要求，依据产品认证实施规则/细则规定的职责范围，对认证产品变更进行确认批准并承担相应责任的人。

解析：

（1）设立认证技术负责人的前提是，产品认证实施规则/细则允许由工厂在认证机构的监督下，自行批准认证产品的变更。

（2）认证技术负责人的能力应满足产品认证实施规则/细则的要求，产品认证实施规则/细则中对认证技术负责人的能力要求通常有：

①理解和掌握产品认证实施规则/细则中有关认证产品一致性（含变更）的控制和管理要求；

②理解和掌握认证依据标准要求；

③理解和掌握认证产品所用关键件的技术要求；

④熟悉认证产品的原理、设计、工艺、生产、检验、质控、结构、关键件、技术参数,以及各部分之间的相关性;

⑤熟悉工厂的质量管理及运作;

(3) 认证技术负责人按产品认证实施规则/细则的要求,在其职责范围内批准认证产品的变更,并对批准的过程、结果、可追溯性负责。

(三) 风险评估

包括风险分析和风险评价在内的全部过程。

注1: 风险分析指系统地运用相关信息来确认风险的来源,并对风险进行估计;

注2: 风险评价指将估计后的风险与给定的风险准则对比,来决定风险严重性的过程。

解析:

本定义引自 GB/T 23694—2009《风险管理 术语》中“风险评估”“风险分析”“风险评价”的定义。

三、有关组织的术语解析

(一) 认证委托人

委托产品认证的组织。

注: 该组织指依法在政府部门登记并领取营业执照的各类组织。包括具有法人资格的各类组织,以及合法成立、有一定的组织机构和财产,但又不具备法人资格的其他组织,如个人独资企业、合伙企业、合伙型联营企业,不具备法人资格的中外合作、经营企业、外资企业,法人依法设立并领取营业执照的分支机构,以及个体工商户;上述组织应在工商核准登记的范围内从事《目录》内产品的生产经营。

解析:

(1) 本定义引自《关于非法人组织作为认证委托人有关问题的批复》(国认法函[2008] 6号)文件。

(2) 《目录》指《实施强制性产品认证的产品目录》。

(3) 境外认证委托人应在当地政府部门登记,领取商业注册证明(Registration License)。

(4) 认证委托人是产品认证结果的法律意义持有人,产品认证结果如 CCC 证书、型式试验报告、经认证机构确认的产品描述、工厂检查报告、监督抽样检测报告、认证机构对认证变更的批准结果、证书暂停/恢复/撤销/注销通知书等。

(5) 当认证委托人、生产者、生产企业不同时,认证委托人应与生产者、生产企业协商并以合同或协议的方式明确各方在 CCC 认证中的责任、权利和义务;在委托认证时,认证委托人应向认证机构提供相关合同或协议的副本。

（二）生产者（制造商）

一个进行或控制产品的设计、制造、评定、处置和存储等阶段，使其能对产品持续地符合认证要求负责，并在那些方面承担全部责任的位于一个或若干个固定地点的组织。

解析：

（1）本定义源自 IECEE 02[®] IEC: 2003 文件，原文是 manufacturer: an organization, situated at a stated location or stated locations, that carries out or controls such stages in the manufacture, assessment, handling and storage of a product that enables it to accept responsibility for continued compliance of the product with the relevant requirements and undertakes all obligations in that connection.

（2）生产者对认证产品的质量负责。

（3）生产者应在政府部门核准登记的范围内从事认证产品的生产经营。

（三）生产企业

对认证产品进行最终装配和/或试验以及加施认证标志的场所。

解析：

（1）本定义引自国家认监委认证监管部 2002 年 10 月 11 日发布的《强制性产品认证技术协调会会议纪要》（宽沟会议纪要）中“工厂”的定义。

（2）生产企业应在政府部门核准登记的范围内从事认证产品的生产经营。

（四）OEM 生产企业

按委托人提供的产品设计、生产过程控制及检验等要求，生产认证产品的生产企业。委托人可以是认证委托人、生产者。

解析：

（1）本定义源自国家认监委认证监管部 2002 年 10 月 11 日发布的《强制性产品认证技术协调会会议纪要》（宽沟会议纪要）中对 OEM 厂情况的描述。

（2）OEM 是 Original Equipment Manufacturer 的缩写，中文翻译为原始设备制造商。

（3）在 CCC 认证中，OEM 是认证委托人/生产者、生产企业间生产合作方式的一种。

（4）在 CCC 认证中判定生产合作方式是否为 OEM 的关键在于谁对产品实现的关键核心技术（如设计、采购、生产、检验、质控等要求）负责。

（5）对于认证委托人/生产者仅对部分关键核心技术负责或提出要求的，如仅负责产品设计、仅对部分设计指标及某些关键件生产者名录提出要求的，可参考 OEM 方式实施认证。

（五）ODM 生产企业

利用同一质量保证能力要求、产品设计、生产过程控制及检验等要求，为一个或多个认证委托人、生产者，设计、加工、生产相同产品的工厂。

解析：

（1）本定义源自国家认监委认证监管部 2002 年 10 月 11 日发布的《强制性产品认证技术协调会会议纪要》（宽沟会议纪要）中对 ODM 厂情况的描述、《强制性产品认证技术专家组 TC01 会议纪要》（认办证函 [2007] 143 号）中的 ODM 概念、《强制性产品认证实施规则中涉及 ODM 模式的补充规定》（国家认监委 2009 年 30 号公告）中 ODM 生产厂的定义。

（2）ODM 是 Original Design Manufacturer 的缩写，中文翻译为原始设计制造商。

（3）在 CCC 认证中，ODM 是认证委托人/生产者、生产企业间生产合作方式的一种。

（4）在 CCC 认证中，判定是否为 ODM 模式认证的关键因素有：

①产品相同 “相同产品”允许存在不影响产品认证特性的差异，该差异或一致的程度由认证实施规则/细则规定。

②产品实现过程及控制要求一致 在安全、电磁兼容、环境保护等 CCC 认证特性方面，产品的设计、生产条件、制造、检验等实现过程及控制要求一致。

③ODM 协议 ODM 相关方（初始认证证书持证人，生产者/认证委托人、生产企业）需签署协议。协议中需对 ODM 产品的一致性（产品相同、产品实现过程及控制要求相同）做出承诺和职责安排。在认证批准前，ODM 初始认证证书持证人同意减免 ODM 产品的型式试验和/或工厂检查。

需要说明的是，ODM 模式指同一生产企业中，不同证书之间的关系。当生产企业只有一张证书（初始认证证书）时，不存在 ODM 模式。

（六）分包方

在认证产品最终装配和/或检验前，根据生产者的特定要求，承担任何部件、组件、分总成、总成、半成品、过程等生产、制造活动的外部组织。

解析：

（1）本定义源自 CIG 021 中的 subcontractor，原文是：Any manufacturing organization undertaking the production of any sub-assembly in accordance with the specific requirements of the Manufacturer of a certified product.

（2）所分包的产品、过程、活动指影响产品认证特性的产品、过程、活动。

（3）对于所分包的产品、过程、活动，由认证产品的生产者承担其质量责任，分包方仅承担与特定技术要求有关的责任。