

Country 国家	Greater China 大中华区
Safety Mark: 安全标志:	TÜV Rheinland China Mark TÜV 莱茵中国标志
Procedure Author: 程序作者:	Ivy Chen (陈佳祺) TÜV Rheinland (Shenzhen) Ltd. 莱茵技术(上海)有限公司
Approved 批准	Bin Zhao (赵斌) TÜV Rheinland (China) Ltd. 莱茵检测认证服务(中国)有限公司
Revision date: 修订日期:	2024-03-27



德国莱茵TÜV  
关键词 1  
关键词 2  
关键词 3  
www.tuv.com  
ID 000000600

## 1 Purpose 目的

本文件阐述了莱茵检测认证服务(中国)有限公司 (TRCHN) 中国标志认证产品范围内规定的准备、提交、评估和认证程序。

## 2 Scope 范围

本规则适用于人工智能安全体系以及产品认证，具体适用条款请见每个章节具体描述。

## 3 Type of Approval 认证模式

人工智能安全产品认证模式为：概念阶段+主检阶段。

认证的基本环节包括：

- 认证的申请
- 产品概念阶段评估
- 产品的主要阶段评估

人工智能安全体系认证模式为：预审核+文档审核+正式审核+体系监督审核

认证的基本环节包括：

- 预审核体系文档
- 离线文档审核
- 正式审核体系执行情况
- 体系维护的监督审核

## 4 The application of Certification 认证申请

**4.1 Partition of the certified products or management system 认证产品或管理体系的划分**  
应识别认证的人工智能产品的边界或管理体系的适用范围（包括技术范围和物理地址范围）。

#### **4.2 Application documents 申请材料**

- 申请表
- 质量管理证书
- 公司组织架构图及人员能力证明（仅适用于体系认证）
- 体系适用的技术范围及物理地址范围（仅适用于体系认证）
- 产品的功能架构、边界和接口（仅适用于产品认证）
- 初步制定的顶层人工智能安全需求（仅适用于产品认证）

### **5 Evaluation Procedure 评估流程**

#### **5.1 Selection 选择**

首先定义认证的类型。其次，评估/审核的计划将由相关专家编制。

评估/审核计划包括：

- 关于订单的总体信息，特别是负责项目的专家和其他专家的决定
- 根据构成评估/评价基础的订单、报价、标准和指令定义评估/审核活动，以及(如果适用的话)分工。

#### **5.2 Product certification 产品认证**

##### **5.2.1 Concept assessment / evaluation 概念阶段评估**

技术实现概念的分析与评估

- 制定评估标准的标准
- 检查安全相关功能的定义和各自的目标安全水平
- 安全架构的分析和评估（系统结构，外部要求的诊断措施（安全机制））
- 对结构和系统层面的FMEA进行检查/审查
- 评估/检查探测和控制故障的预期措施
- 审查/检查产品的功能和与安全相关规范和概念描述
- 检查电气安全的规定要求
- 检查环境测试和EMC的规定要求

功能安全管理,质量保证,文档

- 审查/检查安全计划和验证计划（V&V计划）

- 评估/检查在产品生命周期期间避免错误的预期措施,特别是在开发过程中
- 审查/检查文档体系（设计和验证/验证活动）
- 主要产品评估评估方案的编制与协调

#### 5.2.2 Main assessment / evaluation 主检

- 评估/检查所有安全相关功能的测试，分析功能
- 检查/测试硬件和软件的故障检测和控制措施
- 如果需要，对子系统的FMEA进行评审/检查
- 审查/检查制造商执行的软件验证测试(模块、集成和系统测试)
- 检查/评估在产品生命周期中，特别是在开发过程中避免故障的应用措施
- 检查和评估在开发周期的各个阶段编写的产品文档
- 检查电气安全测试结果
- 审查/检查环境测试报告，包括EMC
- 审查/检查所需光学测试的结果(取决于产品类型)
- 审查/检查制造商执行的安全相关可靠性数据的计算
- 审核/检查用户文件(安装和操作说明，手册等)

### 5.3 Management system certification 管理体系认证

#### 5.3.1 Pre- Audit 预审核

- 根据所有相关的流程检查清单中的检查点审核被审核方的管理流程，以识别管理体系结构中可能存在的偏差或差距。目的是根据相关基本标准的要求对管理过程进行检查和评价。
- 评估被审核方的位置和现场特定条件，以便与被审核方人员进行讨论，并确定第二阶段审核的准备情况。
- 审核被审核方的状态和对标准要求的理解，特别是对管理过程的关键绩效或重要方面、过程、目标和运行的识别。
- 收集有关被审核方管理过程的范围和地点的必要信息，以及相关的法律法规方面和合规性(例如，被审核方经营的质量、环境、法律方面、相关风险等)。

#### 5.3.2 Document Review 文档审核

- 文件评审是对预审期间确定的相关管理体系的程序、工作指导书、模板、表格和检查表等进行评审，并要求被审核方根据发现进行更新。

#### 5.3.3 Initial Certification Audit 正式审核

- 认证审核评估在满足预审核与文档审核的未完成项已澄清并且按照体系运行了至少一个项目的前提下，评估被审核方的体系运行情况。

### 5.3.3 Surveillance/ (Re)-Certification Audit 体系维护的监督/再认证审核

- 监督审核的目的是证明被审核方在项目执行的基础上，对被审核的质量管理体系的实施是积极的。为了维持管理体系证书的有效性，监督审核需要一个肯定的结果。
- (再)认证审核的目的与初始认证审核(见上章)一样是确认被审核方完整管理过程的有效性。为了将管理体系证书的有效期再延长三年，必须在证书到期前在被审核方所在地进行(再)认证审核。

## 6 Evaluation and approval of the certification 认证结果评价与批准

### 6.1 Evaluation and approval of the certification 认证结果评价与批准

产品认证的概念评估的结果将记录在概念报告中。最重的评估结果将以一份评估报告(pdf 格式)完成。报告将提交给指定的审稿人评价合格后，向申请人颁发产品认证证书。

管理体系的审核结果将以一份审核报告(pdf 格式)完成。报告将提交给指定的审稿人评价合格后，向申请人颁发产品认证证书。

### 6.2 Lead-time 交付周期

完成草稿证书确认后，对符合认证要求的，将在提供所有文件之后 2 周颁发认证证书

### 6.3 Stop the certification 认证终止

以上提到的评估/审核阶段不通过，TRCHN 做出不合格决定，终止认证。终止认证后，如要继续申请，按新申请进行。

## 7 Follow-up surveillance 获证后监督

获证后监督审核仅适用于管理体系。

### 7.1 Surveillance 监督检查时间

#### 7.1.1 Surveillance frequency 监督检查频次

一般情况下，正式审核后，12 个月内应安排监督检查，每次监督检查间隔不超过 12 个月。

#### 7.1.2 The man-day of follow-up inspection 监督检查人日数

监督检查人天数为 1 人日。

### 7.2 Follow-up surveillance content 监督检查的内容

监督检查的内容为对被审核的质量管理体系的实施情况进行跟踪。

### 7.3 The result of follow-up inspection 监督检查结论

审核组（审核员）负责报告审核结论。审核结论为不通过的，直接向项目助理和 TRCHN 报告。审核存在不符合项时，被审核方应在规定期限内完成整改，TRCHN 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，按审核不通过处理。

### 7.4 Result evaluation 结果评价

TRCHN 组织对监督结论进行评价，评价合格的，认证证书保持有效。当监督审核不通过时，按照 8.3 规定执行。

## **8 Maintain, Change, suspend, restore, cancel and withdraw the certification 认证证书保持，变更，暂停，恢复，注销和撤销**

### **8.1 Maintain the certification 保持认证**

#### **8.1.1 Certificate cycle 证书的有效性**

本方案覆盖产品的认证周期是三年，三年有效期满后，需进行再认证。

#### **8.1.2 Certified products changing 认证产品的变更**

##### **8.1.2.1 Application for Changing 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、配置等变更时，证书持有者应向 TRCHN 提出变更申请。

##### **8.1.2.2 Evaluate and approve the changing 变更的评价和批准**

TRCHN 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。原则上，应以最初进行认证工的产品为变更评价的基础。对符合要求的，批准变更，并换发新的认证证书。

### **8.2 Extending scope of certification 扩大认证范围**

#### **8.2.1 Extending process 扩大的流程**

体系认证证书持有者需要增加与已获得管理体系的认证范围（技术范围或者物理范围）时，应从认证申请开始办理手续，并说明扩大要求。TRCHN 针对差异和/或扩大的范围做补充审核，对符合要求的，依据认证证书持有者的要求换发证书。

### **8.3 Suspension, Withdrawal and Restoring of certification 认证暂停、撤销和恢复**

无论通过何种方式发现认证产品或体系不符合中国标志认证方案和/或检测认证条例规定的基本要求，TRCHN 签证官将暂停或撤销相应证书。

在 TRCHN 签证官允许恢复认证状态和使用认证标志前，证书持有者必须报告并完成纠正行动。签证官依照中国标志认证流程规定，将证书恢复为有效状态。对于暂停超过 6 个月，将撤销相应证书；未完成纠正的，视为自愿放弃，对相应证书予以撤销。如果撤销，需要及时将原证书退回给 TRCHN。

当证书暂停或撤销时，相关证书持有者将得到书面通知，说明暂停或撤销的原因，并在记录中标记该证书无效。自暂停或撤销日期起，不得将认证标志用于所制造的产品或项目投标上，且在所述期限内，不得继续销售认证产品。对可能存在缺陷的认证产品或体系应立即采取纠正行为，包括召回（如果适用）。

## **9 Certification mark 认证标志**

TÜV 莱茵中国标志由是莱茵检测认证服务（中国）有限公司获证客户独家所有。例如：

**批注 [IC1]:** 本标志仅适用于产品认证，标志如果申请下来以后要改



- A、可以为每个中国标志认证证书持有人编制Certipedia唯一性号码。
- B、中国标志可以显示在等级标签、包装或用户手册上。
- C、只要保持一定比例，没有具体的标志尺寸要求，标志可以由肉眼看见并识别试验标志信息。
- D、只要保持试验标志的轮廓和原图，没有标志配色方案要求。

标志应与测试和认证规则以及本文件附件德国莱茵中国标志认证方案中规定的标志相同。

#### 10 Cost 收费

认证费用按TRCHN有关规定收取。

#### 附件1

##### 参考标准

依据标准	标准名称
ISO/IEC 42001	Information technology - Artificial intelligence - Management system
ISO/IEC TR 5469	Artificial intelligence – Functional safety and AI systems
ISO PAS 8800	Safety and Artificial intelligence