



产 品 认 证 规 则

CQC-P0003-2023

“上海品牌”产品认证实施规则

中速永磁风力发电机组

Medium speed permanent magnet wind turbines

2023 年 10 月 10 日发布

2023 年 10 月 25 日实施

中国质量认证中心有限公司

目 次

前 言 3

1. 适用范围 5

2. 认证依据标准 5

3. 认证模式 5

4. 认证单元划分 5

5. 认证委托 5

 5.1 认证委托的提出与受理 5

 5.2 申请资料 6

 5.3 受理评审 6

 5.4 安排实施 6

6. 型式试验 6

 6.1 样品选择原则 6

 6.2 型式试验样品要求 6

 6.3 型式试验检测项目与方法 7

 6.4 型式试验的实施 7

 6.5 型式试验报告 7

7. 初始工厂检查 7

 7.1 检查内容 7

 7.2 初始工厂检查时间 8

 7.3 初始工厂检查结论 8

8. 复核与决定 8

 8.1 复核 8

 8.2 认证决定 8

 8.3 认证时限 9

8.4 认证终止	9
9. 获证后监督	9
9.1 监督检查频次和内容	9
9.2 监督检查人日数	10
9.3 监督检查结论	10
9.4 结果评价	10
10. 复审	10
11. 认证证书	10
11.1 认证证书的保持	10
11.2 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销	11
11.3 认证证书内容	11
12. 产品认证标志的使用	11
12.1 准许使用的标志样式	11
12.2 认证标志的加施	11
13. 收费	12
附件 1 产品描述	12
附件 2 工厂质量控制检测要求	17
附件 3 工厂质量保证能力要求	17
附件 4 一致性声明格式	21

前言

本文件由中国质量认证中心有限公司（CQC）制定、发布。未经中国质量认证中心有限公司许可，不得以任何形式全部或部分转载、使用本文件。

本文件持续修订，请登录中国质量认证中心网站（www.cqc.com.cn）或产品认证业务在线申办系统（www.cqccms.com.cn/cqc）获取最新版本。

如对本文件的获取、内容、使用有疑问，可联系我中心客服（电话：010-83886666）或相关认证工程师。

为确保产品认证活动符合GB/T27065（ISO/IEC 17065）等相关标准要求，以及中国质量认证中心产品认证质量手册、程序文件的要求，并向各方传达认证程序和要求，使各项认证相关活动得以规范有效开展，制定本文件。

本文件于2023年 10 月10日首次发布(版本1.0)。

本文件修订记录：

版本	修订时间	主要修订内容
1.1	2024 年 07 月 04 日	主要变化如下： (1) 修订了5.1认证委托的提出与受理 (2) 增加5.3安排实施 (3) 修订了6.1.2 评价内容 (4) 修订了7.1.1工厂质量保证能力 (5) 修订了9.1 监督检查频次和内容 (6) 修订了9.5结果评价 (7) 修订了11.2 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销 (8) 增加11.3认证证书内容 (9) 修订了12.1 准许使用的标志样式 (10) 修订了附件3 工厂质量保证能力要求
1.2	2025 年 09 月 11 日	主要变化如下： (1) 修订了2 认证依据标准； (2) 修订了3 认证模式； (3) 修订了5.1增加“对于“列入国家信用信息严重失信主体相关名录”的认证委托人，不予受理认证委托”； (4) 增加5.3条，原5.3调整为5.4； (5) 修订6“认证实施修”为“型式试验”，删除6.1条款； (6) 修订了6.1“样品选择原则”描述； (7) 修订了6.4，删除“原则上”描述，增加“生产企业自有实验室（应符合GB/T27025或等效ISO/IEC17025的实验室）”和“检测机构应依法取得CMA资质，且检验检测项目参数或方法在 CMA 资质认定能力附表内”要求； (8) 修订了6.5，删除“原则上”描述； (9) 修订了7.2，删除“一般情况下”描述； (10) 修订了7.3，增加“CQC采取书面验证的方式对整改结果进行验证（如开具的是现场验证则通过现场验证的方式对整改结果进行验证）”描述； (11) 修订了8“认证结果评价与批准”修改为“复核与决定”； (12) 修订了9.1，删除“一般情况下”描述； (13) 取消9.4“监督抽样”；

“上海品牌”产品认证实施规则 中速永磁风力发电机组

		(14) 修订了9.1，增加“按《CQC自愿性产品认证证书暂停、恢复、撤销、注销的条件和要求》规定对认证证书做出相应的暂停、撤销和注销的处理”； (15) 修订了11.3“认证证书内容”； (16) 修订了“产品描述”。
1.3	2025 年 12 月 25 日	主要变化如下： (1) 修改前言，增加文件的获取方式； (2) 修改单元划分； (3) 修改型式试验报告采信期限为2年； (4) 修改型式试验样品要求； (5) 修改型式试验检测项目； (6) 修改认证产品的变更 (7) 修改认证证书的暂停、恢复、注销和撤销按照《CQC自愿性产品认证证书暂停、恢复、撤销、注销的条件和要求》执行。



1. 适用范围

本规则适用于水平轴，中速永磁风力发电机组，额定功率不小于 4000kW，风轮扫掠面积不小于 15000m² 风力发电机组。

2. 认证依据标准

T/STIC 110011-2023 《中速永磁风力发电机组》

3. 认证模式

中速永磁风力发电机组的认证模式为：型式试验+初始工厂检查+获证后监督。

认证的基本环节包括：

- 1) 认证的申请；
- 2) 型式试验；
- 3) 初始工厂检查；
- 4) 认证结果评价与批准；
- 5) 获证后监督；
- 6) 复审。

4. 认证单元划分

中速永磁风力发电机组单元的划分，产品型号、结构、额定功率相同为一个单元。同一生产者的相同产品，但不同生产企业（场所）时，应作为不同的认证单元。

5. 认证委托

5.1 认证委托的提出与受理

认证委托人需以提交盖章确认的纸质资料的方式向认证机构提出认证委托，认证机构应对认证委托进行处理，并于 2 个工作日内反馈受理或不予受理的信息。

对于“列入国家信用信息严重失信主体相关名录”的认证委托人，不予受理认证委托。

不符合国家法律法规及相关产业政策要求时，认证机构不得受理相关认证委托。

5.2 申请资料

认证委托人应提交至少包括以下申请资料：

1) 认证申请书；

2) 认证委托人/生产者/生产企业的注册证明等，委托人为销售者、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；

3) 满足《“上海品牌”认证通用要求》的自评报告及相关材料；

4) 产品描述，产品说明书，以及其他与产品有关的适用材料；

5) 一致性声明；

6) 认证机构要求提交的其他文件。

5.3 受理评审

CQC 对认证委托人提交的申请信息进行评审，确认申请信息的完整性和正确性。对于信息中存在的问题，返回认证委托人补充完善。CQC 在 2 个工作日内处理申请，并向认证委托人反馈处理结果（受理、退回修改、不受理）。认证委托人及时修改申请书。补充完善资料的时间不计入认证时间。

5.4 安排实施

认证机构应与认证委托人约定双方在认证实施各环节的相关责任安排，并根据生产企业实际和分类管理情况，按照本规则及认证实施细则的要求，确定认证实施的具体方案并告知认证委托人。

6. 型式试验

6.1 样品选择原则

型式试验的样品由认证委托人按 CQC 的要求选送代表性样品用于检测；CQC 也可采取现场抽样/封样方式获得样品。

6.2 型式试验样品要求

申请单元中只有一个型号的，对本型号的产品进行型式试验。

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型式试验。“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参数、元器件、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。

认证委托人应保证其提供的样品与实际生产产品的一致性。CQC 和/或实验室应对认证委托人提供样品的真实性进行审查。检测机构对样品真实性有疑义的，应当向认证机构说明情况，并做出相应处理。检测机构应依法取得 CMA 资质。

申证产品及关键元器件和材料为强制性产品认证范围内的，生产企业应提供强制性产品认证证书。

6.3 型式试验检测项目与方法

型式试验检测项目为认证依据 T/STIC 110011-2023《中速永磁风力发电机组》标准规定的全部适用项目。产品型式试验项目应包括：1) 安全功能试验；2) 功率特性测量；3) 载荷测量；4) 叶片测试）。

检测方法按照认证依据 T/STIC 110011-2023《中速永磁风力发电机组》标准要求的方法执行。

当对标准中部分检测项目及方法有所调整时，则应符合上海品牌认证的相关要求。

6.4 型式试验的实施

实验室对样品进行型式试验，并对检测全过程做出完整记录并归档留存，以保证检测过程和结果的记录具有可追溯性。

在不影响认证结果有效性的前提下，CQC 可以依据生产企业自有实验室（应符合 GB/T27025 或等效 ISO/IEC17025 的实验室）实施认证检测，并出具型式试验见证报告。

按照上海品牌国际认证联盟鼓励采信已有检测结果的要求，对于试验报告满足检测机构应依法取得 CMA 资质，且检验检测项目参数或方法在 CMA 资质认定能力附表内。检测项目和技术要求及试验方法满足认证依据标准且检验合格、自试验报告出具日期起不超过 2 年的，认证机构可以采信已有检测结果。

6.5 型式试验报告

认证机构应规定统一的型式试验报告格式。型式试验报告应包含对试验样品与认证相关信息的描述。

型式试验结束 5 个工作日内，实验室应向认证机构出具型式试验报告。

7. 初始工厂检查

7.1 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。

7.1.1 工厂质量保证能力

按附件 2 和附件 3 工厂质量保证能力要求进行工厂检查。

7.1.2 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产品描述中的信息一致;
- 2) 认证产品的结构应与产品描述中一致;
- 3) 认证产品所用的关键零部件与材料应与产品描述中一致。
- 4) 如果工厂无认证产品, 可以仅核工厂的资料。

7.1.3 初始工厂检查范围

工厂质量保证能力检查和产品一致性检查应覆盖申请认证的所有产品和加工场所。

7.2 初始工厂检查时间

产品型式试验合格后, 再进行初始工厂检查。必要时, 产品型式试验和工厂检查也可同时进行, 初始工厂检查时, 工厂一般应生产申请认证范围内的产品或关键件。

初始工厂检查人日数根据生产企业规模来确定, 最低不少于 6 日。如果同类产品已获得上海品牌产品认证证书, 不少于 3 人日。

7.3 初始工厂检查结论

检查组负责报告检查结论。

工厂检查结论为不通过的, 检查组直接向认证机构报告。工厂检查存在不符合项时, 工厂应在 40 个工作日的期限内完成整改, CQC 采取书面验证的方式对整改结果进行验证 (如开具的是现场验证则通过现场验证的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。

8. 复核与决定

8.1 复核

认证机构应规定统一的评价报告格式。评价报告应包含企业以及其申请单元内所有产品与认证相关信息的描述。

认证机构收到型式试验报告及工厂检查结论 5 个工作日内, 对型式试验结论、工厂检查结论和有关资料/信息进行综合评价, 出具评价报告。

8.2 认证决定

认证机构依据综合评价的结果, 做出认证决定。

对符合认证要求的, 向认证委托人颁发评价报告和认证证书。每一个申请认证单元颁发一份认证证书。

对存在不合格结论的, 认证机构不予颁发认证证书, 但仍向认证委托人出具相应的评价报告, 认证终止。

8.3 认证时限

对符合认证要求的，自受理认证委托起 90 工作日（不符合整改时间除外）内向认证委托人出具评价报告和认证证书。

8.4 认证终止

当存在不符合且经整改后，型式试验仍不合格或工厂检查仍不通过时，或整改时间超过 180 个工作日时，认证机构可做出不合格决定，终止认证。

终止认证后如要继续申请认证，重新申请认证。

9. 获证后监督

9.1 监督检查频次和内容

初始工厂检查结束后 12 个月内应安排年度监督，每次年度监督检查间隔不超过 12 个月。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时；
- 2) 认证机构有足够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、生产企业由于变更组织机构、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。

获证后的跟踪检查应在生产企业正常生产时，优先选择不预先通知被检查方的方式进行。对于非连续生产的产品，认证委托人应向认证机构提交相关生产计划，便于获证后的跟踪检查有效开展。

监督检查内容包括：

- 1) 按附件 2 和附件 3 工厂质量保证能力要求进行工厂检查，检查条款至少包含 3、4、5、9、11 和产品一致性检查。
- 2) 产品一致性检查, 重点核查以下内容：
 - (a) 认证产品的标识应与产品描述中的信息一致；
 - (b) 认证产品的结构应与产品描述中的信息一致；
 - (c) 认证产品所用的关键零部件与材料应与产品描述中的信息一致。
 - (d) 如果工厂无认证产品，可以仅核工厂的资料。

9.2 监督检查人日数

现场检查人日数不少于 3 人日。

9.3 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 个工作日的期限内完成整改，CQC 采取书面验证的方式对整改结果进行验证（如开具的是现场验证则通过现场验证的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。

9.4 结果评价

认证机构组织对监督检查结论进行评价，评价合格的，认证证书持续有效。评价不通过的，认证机构应根据相应情形做出注销、暂停、撤销认证证书的处理，并通过网络予以公布。

10. 复审

证书持有人应在证书有效期届满前 90 天内向发证机构提交复审申请，复审需要按初始工厂检查的要求执行。

复审检查人日数同初次工厂检查。

11. 认证证书

11.1 认证证书的保持

11.1.1 证书的有效性

认证证书有效期为 3 年，证书有效性通过定期的监督检查维持。

11.1.2 认证产品的变更

11.1.2.1 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、结构参数、外形、关键零部件/材料发生变更时，或产品认证标准依据发生变化时，或认证机构规定的其他事项发生变更时，证书持有者应向 CQC 提出申请，变更产品认证证书。

11.1.2.2 变更评价和批准

认证机构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。如需安排附加试验和/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。应以最初进行产品型式试验的认证产品为变更评价的基础。试验和工厂检查按认证机构相关规定执行。

11.2 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销

证书的使用应符合认证机构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《CQC 自愿性产品认证证书暂停、恢复、撤销、注销的条件和要求》规定对认证证书做出相应的暂停、撤销和注销的处理，并在“全国认证认可信息公共服务平台”公告。

证书持有者可以向认证机构申请暂停、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认证机构提出恢复申请，认证机构按有关规定进行恢复处理。否则，认证机构将撤消或注销被暂停的认证证书。

11.3 认证证书内容

证书内容及格式应符合联盟上品证书模板要求，其中至少应包含下列内容：

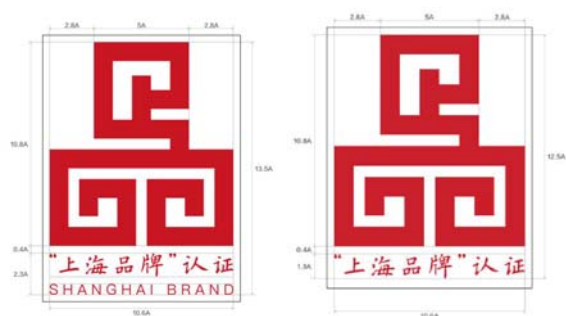
- 1) 编号；
- 2) 委托人名称、地址；
- 3) 产品商标、制造商名称、地址；
- 4) 产品生产厂名称、地址；
- 5) 型号；
- 6) 认证采用的产品标准及其版本或发布年度等；
- 7) 认证模式；
- 8) 发证日期、证书终止日期或有效期；
- 10) 发证机构名称，标志和地址；
- 11) 证书批准

12. 产品认证标志的使用

证书持有者应按《上海市“上品”标志管理办法》及上海品牌国际认证联盟有关规定使用标志。

12.1 准许使用的标志样式

获证产品允许使用以下认证标志。



12.2 认证标志的加施

证书持有者需按《上海市“上品”标志管理办法》中规定的合适方式来施加认证标志。

13 收费

双方应签订认证合同，认证费用按合同及上海品牌国际认证联盟相关规定收取。。



附件 1 产品描述

产品型号与关键参数：

- 1.1 机组等级：
- 1.2 额定功率(Kw)：
- 1.3 额定风速 (m/s)：
- 1.4 正常运行转速范围：
- 1.5 额定转速：
- 1.6 风轮直径
- 1.7 轮毂高度
- 1.8 设计寿命等

2. 风况条件：

- 2.1 湍流强度期望值 I_{ref}
- 2.2 轮毂高度年平均风速 V_{ave}
- 2.3 参考风速 V_{ref}
- 2.4 平均入流倾斜角
- 2.5 轮毂高度 50 年一遇极端风速 V_{e50} 等

3. 电网条件：

- 3.1 标称电压及范围
- 3.2 标称频率及范围
- 3.3 电压不平衡
- 3.4 电网中断最大持续时间等
- 3.5 电网中断次数

其他环境条件

- 4.1 正常与极端温度范围
- 4.2 相对空气湿度
- 4.3 海拔高度
- 4.4 空气密度
- 4.5 太阳辐射
- 4.6 防雷保护系统说明等

5. 风力发电机组主要零部件

“上海品牌”产品认证实施规则 中速永磁风力发电机组

风力发电机组主要零部件信息	
叶片	
型号	
长度	
材料	
制造商	
轮毂	
类型	
材料	
图纸号	
制造商	
变桨系统	
变桨系统类型	
变桨系统型号	
变桨系统制造商	
变桨轴承型号	
变桨轴承制造商	
变桨电机型号	
变桨电机制造商	
变桨齿轮箱型号	
变桨齿轮箱制造商	
主轴	
材料	
图纸号	
制造商	
主轴承	
型号	
制造商	
齿轮箱（如适用）	
型号	
传动比	

“上海品牌”产品认证实施规则 中速永磁风力发电机组

制造商	
刹车系统	
机械刹车位置	
机械刹车型号	
机械刹车制造商	
气动刹车形式	
高速轴联轴器（如适用）	
型号	
材料	
制造商	
发电机	
型号	
制造商	
变流器	
型号	
制造商	
主机架	
类型	
材料	
图纸号	
制造商	
发电机架	
类型	
材料	
图纸号	
制造商	
偏航系统	
类型	
偏航轴承型号	
偏航轴承制造商	
偏航电机型号	

“上海品牌”产品认证实施规则 中速永磁风力发电机组

偏航电机制造商	
偏航齿轮箱型号	
偏航齿轮箱制造商	
控制系统	
型号	
制造商	
软件设计	
软件版本	
塔架	
类型	
材料	
图纸号	

6. 申请人声明

本组织保证该产品描述中产品设计参数及关键零部件等与相应申请认证产品保持一致。

获证后，本组织保证获证产品只配用经 CQC 确认的上述关键零部件。如果关键零部件需进行变更（增加、替换），本组织将向 CQC 提出变更申请，未经 CQC 的认可，不得擅自变更使用，以确保该规格型号始终符合产品认证要求。



申请人：

（公章）

日期： 年 月 日

附件 2 工厂质量控制检测要求

序号	认证依据标准	试验项目（标准条款编号）	例行检验
1	中速永磁风力发电机组 T/STIC 110011-2023	机械连接性能检验 见 7.1.1 (a) 和 (b)	△
2		电气性能检验 见 7.1.2	△
3		台位试验 见 7.1.3	△
4		传动链台位试验 见 7.1.3.1	△
5		轮毂组件台位试验 见 7.1.3.2	△
6		拖动试验 见 7.1.4	△
7		控制器性能试验 见 7.1.4.1	△
8		发电系统并网试验 见 7.1.4.2	△

每台机组均应进行例行检验，检验合格后方可出厂。

附件 3 工厂质量保证能力要求

本文件作为产品认证的工厂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工厂的产品质量保证能力要求。

为保证批量生产的认证产品与已获型式试验合格的样品的一致性，工厂应满足本文件规定的产品质量保证能力要求。如有特殊要求的，按具体产品认证规则中有关规定执行。

1. 职责和资源

1.1 职责

工厂应规定与认证要求有关的各类人员职责、权限及相互关系，并在本组织管理层中指定质量负责人，无论该成员在其它方面的职责如何，应使其具有以下方面的职责和权限：

- (a) 确保本文件的要求在工厂得到有效地建立、实施和保持；
- (b) 确保产品一致性以及产品与标准的符合性；
- (c) 正确使用证书和标志，确保加施标志产品的证书状态持续有效。

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作，质量负责人可同时担任认证技术负责人。

1.2 资源

工厂应配备必须的生产设备、检验试验仪器设备以满足稳定生产符合认证依据标准要求产品的需要；应配备相应的人力资源，确保从事对产品认证质量有影响的工作人员具备必要的能力；应建立并保持适宜的产品生产、检验试验、储存等必备的环境和设施。

对于需以租赁方式使用的外部资源，工厂应确保外部资源的持续可获得性和正确使用；工厂应保存与外部资源相关的记录，如合同协议、使用记录等。

2. 文件和记录

2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，确保对本文件要求的文件、必要的外来文件和记录进行有效控制。产品设计标准或规范应不低于该产品的认证依据标准要求。对可能影响产品一致性的主要内容，工厂应有必要的图纸、样板、关键件清单、工艺文件、作业指导书等设计文件，并确保文件的持续有效性。

2.2 工厂应确保文件的充分性、适宜性及使用文件的有效版本。

2.3 工厂应确保记录的清晰、完整、可追溯，以作为产品符合规定要求的证据。与质量相关的记录保存期应满足法律法规的要求，确保在本次检查中能够获得前次检查后的记录，且至少不低于 24 个月。

2.4 工厂应识别并保存与产品认证相关的重要文件和质量信息，如型式试验报告、工厂检查结果、证书状态信息（有效、暂停、撤销、注销等）、认证变更批准信息、监督抽样检测报告、产品质量投诉及处理结果等。

3. 采购和关键件控制

3.1 采购控制

对于采购的关键件，工厂应识别并在采购文件中明确其技术要求，该技术要求还应确保最终产品满足认证要求。工厂应建立、保持关键件合格生产者/生产企业名录并从中采购关键件，工厂应保存关键件采购、使用等记录，如进货单、出入库单、台帐等。

3.2 关键件的质量控制

3.2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，在进货（入厂）时完成对采购关键件的技术要求进行验证和/或检验并保存相关记录。

3.2.2 对于采购关键件的质量特性，工厂应选择适当的控制方式以确保持续满足关键件的技术要求，以及最终产品满足认证要求，并保存相关记录。适当的控制方式可包括：

(a) 获得 CCC 证书或可为最终产品强制性认证承认的自愿性产品认证结果，工厂应确保其证书状态的有效。

(b) 没有获得相关证书的关键件，其定期确认检验应符合产品认证实施规则/细则的要求。

(c) 工厂自身制定控制方案，其控制效果不低于 3.2.2(a) 或 (b) 的要求。

3.2.3 当从经销商、贸易商采购关键件时，工厂应采取适当措施以确保采购关键件的一致性并持续满足其技术要求。对于委托分包方生产的关键部件、组件、分总成、总成、半成品等，工厂应按采购关键件进行控制，以确保所分包的产品持续满足规定要求。

对于自产的关键件，按 4 进行控制。

4. 生产过程控制和过程检验

4.1 工厂应对影响认证产品质量的工序（简称关键工序）进行识别，所识别的关键工序应符合规定要求。关键工序操作人员应具备相应的能力；关键工序的控制应确保认证产品与标准的符合性、产品一致性；如果关键工序没有文件规定就不能保证认证产品质量时，则应制定相应的作业指导书，使生产过程受控。

4.2 产品生产过程如对环境条件有要求，工厂应保证工作环境满足规定要求。

4.3 必要时，工厂应对适宜的过程参数进行监视、测量。

4.4 工厂应建立并保持对生产设备的维护保养制度，以确保设备的能力持续满足生产要求。

4.5 必要时，工厂应按规定要求在生产的适当阶段对产品及其特性进行检查、监视、测量，以确保产品与标准的符合性及产品一致性。

5. 例行检验和/或确认检验

工厂应建立并保持文件化的程序，对最终产品的例行检验和/或确认检验进行控制；检验程序应符合规定要求，程序的内容应包括检验频次、项目、内容、方法、判定等。工厂应实施并保存相关检验记录。

对于委托外部机构进行的检验，工厂应确保外部机构的能力满足检验要求，并保存相关能力的评价结果，如实验室认可证明等。

6. 检验试验仪器设备

6.1 基本要求

工厂应配备足够的检验试验仪器设备，确保在采购、生产制造、最终检验试验等环节中使用的仪器设备能力满足认证产品批量生产时的检验试验要求。检验试验人员应能正确使用仪器设备，掌握检验试验要求并有效实施。

6.2 校准、检定

用于确定所生产的认证产品符合规定要求的检验试验仪器设备应按规定的周期进行校准或检定，校准或检定周期可按仪器设备的使用频率、前次校准情况等设定；对内部校准的，工厂应规定校准方法、验收准则和校准周期等；校准或检定应溯源至国家或国际基准。仪器设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别。工厂应保存仪器设备的校准或检定记录。

对于委托外部机构进行的校准或检定活动，工厂应确保外部机构的能力满足校准或检定要求，并保存相关能力评价结果。

注：对于生产过程控制中的关键监视测量装置，工厂应根据产品认证实施规则/细则的要求进行管理。

6.3 功能检查

必要时，工厂应按规定要求对例行检验设备实施功能检查。当发现功能检查结果不能满足要求时，应能追溯至已检测过的产品；必要时，应对这些产品重新检测。工厂应规定操作人员在发现仪器设备功能失效时需采取的措施。工厂应保存功能检查结果及仪器设备功能失效时所采取措施的记录。

7. 不合格品的控制

7.1 对于采购、生产制造、检验等环节中发现的不合格品，工厂应采取标识、隔离、处置等措施，避免不合格品的非预期使用或交付。返工或返修后的产品应重新检验。

7.2 对于国家级和省级监督抽查、产品召回、顾客投诉及抱怨等来自外部的认证产品不合格信息，工厂应分析不合格产生的原因，并采取适当的纠正措施。工厂应保存认证产品的不合格信息、原因分析、处置及纠正措施等记录。

7.3 工厂获知其认证产品存在重大质量问题时（如国家级和省级监督抽查不合格等），应及时通知认证机构。

8. 内部质量审核

工厂应建立文件化的内部质量审核程序，确保工厂质量保证能力的持续符合性、产品一致性以及产品与标准的符合性。对审核中发现的问题，工厂应采取适当的纠正措施、预防措施。工厂应保存内部质量审核结果。

9. 认证产品的变更及一致性控制

工厂应建立并保持文件化的程序，对可能影响产品一致性及产品与标准的符合性的变更（如工艺、生产条件、关键件和产品结构等）进行控制，程序应符合规定要求。变更应得到认证机构或认证技术负责人批准后方可实施，工厂应保存相关记录。

工厂应从产品设计（设计变更）、工艺和资源、采购、生产制造、检验、产品防护与交付等适用的质量环节，对产品一致性进行控制，以确保产品持续符合认证依据标准要求。

10. 产品防护与交付

工厂在采购、生产制造、检验等环节所进行的产品防护，如标识、搬运、包装、贮存、保护等应符合规定要求。必要时，工厂应按规定要求对产品的交付过程进行控制。

11. 标志管理

标志应符合《上海市“上品”标志管理办法》

附件 4 一致性声明格式

一致性声明

DECLARATION OF CONSISTENCY

我(制造商名称)_____

声明(生产厂名称及地址)_____

生产的(产品名称)_____

产品型号:_____

符合如下要求:

a) 标准:_____

b) 实施规则:_____

c) 其他相关标准或规定:_____

我公司对提供所有与认证有关资料的真实性负责,并保证所生产的获证产品与提供型式试验的样品完全一致。如果获证产品发生变更,将及时提交产品变更报告。

我公司对违反上述声明导致的后果承担全部法律责任。

We (manufacturer' s name) _____

declare that the manufactured product (detail description of product includes name and type)_____

produce at (factory' s name and address)_____

is in conformity with:

a) Standards:_____

b) Implementation rules:_____

c) Other standards and/or provisions:_____;

We will take responsibility for the authenticity of all the submitted documents for certification and will guarantee the consistency of the test sample with all other certified products. Any modification of the certified product will be reported.

We will take all the legal responsibility for the infringement of the above declaration.

(签署时间及地点)

(place & date of issue)

(制造商负责人签名、盖章)

(manufacturer' s name & signature)