

编号：CGC-R46055:2018A



太阳能光伏产品认证实施规则

光伏并网逆变器中国效率领跑者

本资料版权为北京鉴衡认证中心所有，且受版权法和国际公约保护。如未获得本中心许可，任何单位和个人不得以任何形式或任何方法复制本资料及其任何部分用于任何目的。鉴衡认证中心保留依法追究侵权责任的权利。

北京鉴衡认证中心

2021年10月29日

前 言

本实施规则由北京鉴衡认证中心有限公司发布，版权归北京鉴衡认证中心有限公司所有，任何组织及个人未经北京鉴衡认证中心同意，不得以任何形式全部或部分使用。

本实施规则于 2021 年 10 月 29 日第一次修订，主要变化如下：

1. 条款 1 适用范围中增加了“国标认证也可作为申请中国效率认证的基本条件”；
2. 条款 3 认证的基本环节中，删除试验预审；
3. 合并了原 4.3.1 送样原则和 4.3.2 送样，合并为 4.3.1 样品选送与处置，相关资料保存年限更改为 4 年；
4. 增加了 4.3.3 试验；
5. 修改 4.4.1.2 产品一致性检查中的生产现场产品一致性检查要求；
6. 删除 4.5.1 型式试验结果的评价中的“领跑者”实施规则；
7. 4.5.3 认证时限中，增加了认证各个阶段的时限要求；
8. 4.6.1 监督检查频次中，监督周期由年度更改为一般不超过 2.5 年；
9. 修改 4.6.3.2 认证产品一致性验证要求；
10. 修改 5.1.2.1 变更的申请要求；
11. 修改 5.4 认证证书的暂停、注销和撤销要求；
12. 6.1 中增加准许使用的标志样式“领跑者”，并注明了“中国效率认证”标志和“领跑者”标志的使用要求；
13. 修改附件 1 中表 2 主要技术参数说明。

目 录

1. 适用范围	2
2. 认证模式	2
3. 认证的基本环节	2
4. 认证实施	2
4.1 认证的申请和受理	2
4.2 文件审查	3
4.3 型式试验	3
4.4 初始工厂检查	3
4.5 认证结果评价与批准	4
4.6 获证后的监督	6
5. 认证证书	7
5.1 认证证书的保持	7
5.2 认证范围的扩大	8
5.3 认证范围的缩小	8
5.4 认证证书的暂停、注销和撤销	8
6. 认证标志	8
6.1 准许使用的标志样式	8
6.2 变形认证标志的使用	9
6.3 加施方式	9
6.4 加施位置	9
7. 认证收费	9
附件 1:	10
认证申请需提交的文件资料	10
附件 2:	15
产品认证工厂质量保证能力要求	15

1. 适用范围

本认证实施规则适用于光伏并网逆变器。

申请进行中国效率认证的产品原则上应该是按照国标或行标进行过型式认证或型式试验的产品。

注：国标指GB/T 37408-2019《光伏发电并网逆变器技术要求》、GB/T 37409-2019《光伏发电并网逆变器检测技术规范》，行标指NB/T 32004-2018《光伏并网逆变器技术规范》。

2. 认证模式

型式试验+工厂检查+获证后监督

对依据CGC-R46016《太阳能光伏产品认证实施规则（光伏并网逆变器）》进行过认证且证书在有效期内的产品，其工厂检查可利用该型式认证的工厂检查结果，获证后监督与该型式认证的获证后监督合并进行。

3. 认证的基本环节

认证的申请和受理

文件审查

型式试验

初始工厂检查

认证结果评价与批准

获证后监督

4. 认证实施

4.1 认证的申请和受理

4.1.1 申请时需提交的文件

申请认证所需提交的文件资料见附件 1。

注：已获得北京鉴衡认证中心依据 CGC-R46016《太阳能光伏产品认证实施规则（光伏并网逆变器）》认证且证书在有效期内的产品在此次认证实施时可不再重复提交相关资料。

4.1.2 申请单元划分

原则上以制造商明示的产品型号为一单元。

对逆变器中国效率有显著影响的变更或元器件报备视为不同的认证单元，需分别完成测试并单独发证。其中，有显著影响的器件见附件 1 的表 1 中的注 12。

不同生产场地的产品为不同的申请单元。

4.2 文件审查

4.2.1 文件审查内容

文件审查的内容为认证申请材料的完整性以及认证产品资料的合理性。

4.2.2 文件审查时间

文件审查时间根据所申请认证产品数量确定，一般为 1-6 人日。

4.3 型式试验

4.3.1 样品选送与处置

认证申请者按照认证机构要求选样和送样至少 1 台，并对选送样品负责。

型式试验后，企业应以适当方式保存已经确认合格的样品（根据实际需要）或相关资料（必须保存）至少 4 年。

4.3.2 检测标准和方法

4.3.2.1 检测标准

CGC/GF 035: 2013《光伏并网逆变器中国效率技术条件》（国家认监委备案号：CNCA/CTS 0002-2014）。

4.3.2.2 检测项目及方法

检测项目及方法参照检测标准中要求。

4.3.2.3 关键零部件及元器件的要求

为确保产品认证一致性，认证产品所采用关键零部件及元器件的技术参数、规格型号、制造商、生产厂发生变更时，持证人应及时提出变更申请，若有影响到产品性能的需进行试验验证，经备案后方可在获证产品中使用。

4.3.3 试验

样品应送交认证机构指定的实验室，按照确定的试验方案进行检测。如果工厂实验室具备试验方案中所涉及项目的试验能力，且满足 GB/T 27025（ISO/IEC 17025）的要求，那么可利用工厂实验室试验，试验时应由认证机构或认证机构委派第三方实验室进行现场见证。

认证申请者若能提供具有资质的实验室出具的委托认证产品的型式试验报告，经认证机构对该报告进行评估确认，可替代相应产品的试验过程。

4.4 初始工厂检查

4.4.1 审查内容

工厂检查的内容为工厂质量保证能力和产品一致性检查。

4.4.1.1 工厂质量保证能力审查

由认证机构派审查员对生产厂按照“产品认证工厂质量保证能力要求”（附件2）进行工厂质量保证能力审查。

4.4.1.2 产品一致性检查

在试验现场对申请认证的产品一致性进行检查，并将现场核对检查的结果以附件形式列入实验报告中。

在生产现场对认证申请的产品进行一致性检查时，重点核实以下内容：

- a) 认证产品的标识应与型式试验报告中的信息一致；
- b) 认证产品的结构应与型式试验报告中的信息一致；
- c) 认证产品的关键元器件和主要辅料应与型式试验报告中的信息一致。

必要时，还须对产品的生产过程进行检验/检查，以确认生产产品与试验样品及技术文件一致性。

4.4.2 初始工厂检查时间

一般情况下，型式试验合格后，再进行初始工厂检查。根据需要，型式试验和工厂检查也可同时进行。

工厂检查时间根据所申请认证产品的单元数量和工厂的生产规模确定，一般每个加工场所为1-6个人日。

4.5 认证结果评价与批准

由认证机构负责组织对型式试验的结果进行综合评价，评价合格后，由认证机构对申请人颁发认证证书。

4.5.1 型式试验结果的评价

型式试验结果与表1中国效率等级划分标准比对，进行中国效率等级划分；与表2“领跑者”中国效率限值比对，评价是否满足“领跑者”要求。

表1. 中国效率等级划分标准

分类		等级			
		A+	A	B	C
不带隔离 变压器	大于 30kW	98.5 以上 (含)	98%(含)~ 98.5%	97%(含)~ 98%	97%及以下
	20kW~30kW(含)	98.3 以上 (含)	97.8%(含)~ 98.3%	97%(含)~ 97.8%	97%及以下

	10kW~20kW(含)	98.1 以上 (含)	97.5%(含)~ 98.1%	96.5%(含)~ 97.5%	96.5%及以下
	≤10kW	97.5 以上 (含)	97%(含)~ 97.5%	96%(含)~ 97%	96%及以下
带隔离变 压器	大于 30kW	97.5 以上 (含)	97%(含)~ 97.5%	96%(含)~ 97%	96%及以下
	20kW~30kW(含)	97.3 以上 (含)	96.8%(含)~ 97.3%	96%(含)~ 96.8%	96%及以下
	10kW~20kW(含)	97.1 以上 (含)	96.5%(含)~ 97.1%	95.5%(含)~ 96.5%	95.5%及以下
	≤10kW	96.5 以上 (含)	96%(含)~ 96.5%	95%(含)~ 96%	95%及以下

表2. “领跑者” 中国效率限值

分类		限值
不带隔离变压器	大于 30kW	98.2 以上 (含)
	20kW~30kW (含)	98.0 以上 (含)
	10kW~20kW (含)	97.8 以上 (含)
	≤10kW	97.2 以上 (含)
带隔离变压器	大于 30kW	97.1 以上 (含)
	20kW~30kW (含)	97.0 以上 (含)

4.5.2 初始工厂检查的评价

4.5.2.1 如果整个审查过程中未发现不符合项, 则审查结论为合格;

4.5.2.2 如果发现轻微的不符合项, 工厂应在规定的时间内采取纠正措施, 报审查组确认其措施有效后, 则审查结论为合格;

4.5.2.3 如果发现严重不符合项, 或工厂的质量保证能力不具备生产满足认证要求的产品质量, 则可终止审查。

4.5.3 认证时限

认证时限是指自受理认证之日起至颁发认证证书时止所实际发生的工作日, 包括文件审查时间、型式试验时间、提交工厂检查报告时间、认证结果评价和批准时间以及证书制作时间。

型式试验的时间一般为 5 个工作日 (因检测项目不合格, 企业进行整改和重新检验的时间不计算在内)。

提交工厂检查报告时间一般为 5 个工作日。以审核员完成现场检查, 收到生产厂提交符合要求的不符合项纠正措施报告之日起计算。

认证结果评价、批准时间以及证书制作时间一般不超过 10 个工作日。

4.6 获证后的监督

4.6.1 监督检查的频次

监督周期一般不超过 2.5 年。当认证机构对申请企业获得证书后每年进行工厂监督检查时，申请企业可不提供年度报告。当认证机构对申请企业获得证书后不是每年进行工厂监督检查时，则应每年应提交年度报告，年度报告内容包括：申请企业运营管理和生产情况、产品非正常运行经历、已生产产品的信息（产品数量及一致性）、证书持有者所知的故障。

若发生下述情况可增加监督频次：

- 1) 获证产品出现严重质量问题或用户提出质量方面的投诉，并经查实，为持证人责任的；
- 2) 认证机构有足够理由对获证产品与标准要求的符合性提出质疑时；
- 3) 有足够信息表明生产制造商、生产厂因变更组织机构、生产条件、质量管理体系等，从而可能影响产品符合性或一致性时。

4.6.2 监督的内容

获证后监督的方式采用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验。

注：认证产品一致性验证和抽样检测可以同时进行，也可分开进行。

4.6.3 实施

4.6.3.1 工厂质量保证能力复查

由认证机构根据工厂质量保证能力要求，对工厂进行监督复查。“产品认证工厂质量保证能力要求”（附件 2）规定的第 3，4，5，9 条是每次监督复查必查的项目。其他项目可以选查，每 4 年内至少覆盖要求中的全部项目。

工厂质量保证能力复查的时间每个加工场所一般为 1-4 个人日。

4.6.3.2 认证产品一致性验证

监督时产品一致性验证覆盖申请认证的所有加工场所，认证产品一致性验证重点核查内容与初始工厂检查时的认证产品一致性检查内容一致，详见 4.4.1.2。

4.6.3.3 抽样检测

需要时，认证机构可在证书有效期内随时、多次安排对获证产品的抽样检测，抽样检测的样品可以在生产线、仓库、市场\销售网点、客户端等的任何环节抽

取。认证检测采用的标准所规定项目均可作为监督检测项目。认证机构可针对不同产品的不同情况，进行部分或全部项目的检测。

4.6.3.4 获证后监督结果的评价

认证机构对产品一致性验证、抽样检测和工厂质量保证能力监督检查（如有）的有关资料/信息进行综合评价。评价通过，可继续保持认证证书、使用认证标志；评价不通过，对监督复查时发现的不符合项应在1个月内完成纠正措施。逾期将撤销认证证书、停止使用认证标志，对外公告。

对拒绝接受抽样检测和必要时监督检查的，认证机构应撤销该生产企业对应的认证证书。

5. 认证证书

5.1 认证证书的保持

5.1.1 证书的有效性

证书有效期为四年。证书有效期内，证书的有效性依据认证机构的定期监督获得保持。失效前企业应重新申请认证，通过后由认证机构换发新证书。

5.1.2 认证产品的变更

5.1.2.1 变更的申请

涉及变更时，申请企业应向认证机构提交认证变更申请书。认证机构对变更内容进行评审，符合认证机构相关要求的，认证机构对认证证书予以变更。如需补充文件评估、型式试验评估时，评估完成后，认证机构对认证证书予以变更。

认证变更包括：

- a) 申请企业名称和/或地址变更；
- b) 制造商名称和/或地址变更；
- c) 生产厂名称和/或地址新增或变更；
- d) 商标变更；
- e) 产品认证依据变更；
- f) 产品名称、型号变更；
- g) 产品的技术参数变更；
- h) 关键元器件、零部件及原材料的新增或变更；
- i) 关键生产工艺、流程和设备等发生变更；

- j) 生产厂质量体系发生变化, 所有权、组织机构或相关管理者等发生变更;
- k) 其他重大变化。

5.1.2.2 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, 如变更影响到效率测试结果的需重新进行试验。

5.2 认证范围的扩大

认证证书持有者在原有认证单元基础上增加新的认证单元时, 应提出正式书面申请。

认证证书持有者提交正式的申请文件, 经认证机构确认, 可安排工厂检查和型式试验。

5.3 认证范围的缩小

当认证证书持有者提出不再保留某个已认证单元的认证资格时属缩小认证产品范围, 原则上应提出书面申请, 经确认后注销相应的认证单元。认证证书持有者应退还认证证书, 同时停止在该认证单元的产品上使用认证标志。

5.4 认证证书的暂停、注销和撤销

认证证书的暂停、注销和撤销参照认证机构《自愿性产品认证、批准、保持、延长、暂停、恢复、撤销和注销的条件和程序》(CGC-QP-V06) 的要求执行。

6. 认证标志

证书持有者必须遵守认证机构 CGC-QP-V08《自愿性产品认证 认证证书和认证标志管理程序》的规定。

6.1 准许使用的标志样式



型式试验结果满足表 1 规定的中国效率等级划分标准, 但不满足表 2 规定的“领跑者”中国效率限值要求时, 使用“中国效率”认证标志。



型式试验结果满足表 2 规定的“领跑者”中国效率限值要求时，使用“领跑者”认证标志。

6.2 变形认证标志的使用

本规则覆盖的产品加施的认证标志应符合 CGC-QP-V08《自愿性产品认证 认证证书和认证标志管理程序》的相关要求。

6.3 加施方式

可以采用认证机构统一印制的标准规格标志（标签）、模压式或铭牌印刷三种方式中的任何一种。

6.4 加施位置

应在产品本体和/或其包装物明显位置上加施认证标志。

7. 认证收费

认证收费由认证机构按国家有关规定统一收取。

附件 1:

认证申请需提交的文件资料

(一) 认证申请书

(二) 生产企业概况

- 申请人法律地位的证明文件(注册的营业执照复印件等);
- 注册商标(商标证书的复印件);
- 生产情况(所生产的产品年生产能力及生产历史);
- 企业的主要检测仪器、设备登记表(包括设备名称、规格、精度、范围、使用场所、完好状态、制造单位或供应商等);

(三) 认证产品说明资料

- 完整的主电路(一次电路)电气原理图;(pdf 格式)
- 产品线路图(包含一次电路和二次电路的拓扑结构图);(pdf 格式)
- 产品总装配图(顶部俯视图、底部下视图、前视图、后视图、侧视图(左视图、右视图)、去前盖之后的视图、去后封板之后的视图、产品爆炸图)。原则上要保证能够看清元器件布局;(pdf 格式)
- 关键元器件、主要辅料清单(表 1)(关键元器件和绝缘材料应选用通过相关认证的产品。国内有强制认证要求的元器件和材料选择国内认证,直流母线电容、直流断路器、滤波器原则上应选用通过 CGC 认证产品。)
- 产品铭牌;
- 产品使用说明书、安装及维护说明书;
- 主要技术参数说明(表 2);

(四) 产品认证检测项目涉及的企业技术条件(国标、企标或技术条件等)

(五) 其他符合相关法律法规要求、产品性能检验的证实性材料等;如产品获得的其它认证证书和测试报告。

表 1:

关键元器件、外购件/主要原材料登记表

一次电路								
序号	关键元器件名称	位号	生产商名称/供应商	型号、规格	主要技术参数	符合的标准*	获得的认证及认证证书编号	备注
1	★功率器件 (IGBT、IPM、MOSFET 等)				电压、电流及工作温度的范围			
2	★变压器				额定输入/输出电压、频率、额定容量、绝缘等级			
3	断路器				额定电压、额定电流、频率、脱扣电流、过载保护电流、额定运行短路和额定极限短路分断能力、工作温度范围			
4	接触器				额定工作电压、额定工作电流、工作温度范围			
5	继电器				输入电压、输入电流、接通/关断电压、额定输出电压、额定输出电流、接通/关断时间、工作温度范围			
6	隔离开关				额定工作电压、额定工作电流、工作温度范围			
7	负荷开关				额定工作电压、额定工作电流、工作温度范围			
8	AC 侧熔断器、熔丝				额定工作电压、工作电流、工作温度范围			
9	DC 侧熔断器、熔丝				额定工作电压、工作电流、工作温度范围			
10	熔断器座				额定工作电压、工作电流、工作温度范围			
11	★滤波器 (EMI、EMC、LC、RC 等)				额定工作电压、额定工作电流、工作温度范围			
12	★母线电容				额定工作电压、额定工作电流、电容值、工作温度范围			
13	★电容 (LC、RC 等滤波器)				额定工作电压、额定工作电流、电容值、工作温度范围			
14	★吸收电容 (主电路)				额定工作电压、额定工作电流、电容值、工作温度范围			
15	★电抗器、电感 (LC 滤波)				额定电压、额定端电压、额定电流、电抗值、(绝缘等级)			
16	★电流传感器/互感器				量程、变比、工作温度范围			
17	★电压传感器/互感器				量程、变比、工作温度范围			

18	防雷器、MOV、压敏电阻				标称工作电压、标称放电电流、电压保护水平等			
19	X 电容				电压、电容			
20	Y 电容				电压、电容			
21	★共模电感				电压、电流、电感值			
22	★差模电感				电压、电流、电感值			
23	预充接触器				额定电压、额定电流			
24	预充电阻		×		电阻值			
25	RCD、RCM 等				额定工作电压、额定工作电流、额定剩余动作电流、剩余电流动作类型			
26	DC 接线端子				电压、电流、(防火等级)			
27	AC 接线端子				电压、电流、(防火等级)			
28	DC 输入电线/电缆				截面积、材质、额定载流量、防火等级			
29	AC 输出电线/电缆				截面积、材质、额定载流量、防火等级			
30	铜排		×		截面积、材质、载流量			
二次电路（驱动电路、采样电路、通信线路、控制电路、二次供电电路等）								
序号	关键元器件/辅料名称	位号	生产商名称/供应商	型号、规格	主要技术参数	符合的标准*	获得的认证及认证证书编号	备注
31	★隔离变压器				输入输出电压、额定容量、绝缘等级、初次级电气间隙、爬电距离等			
32	隔离光耦				输入输出隔离电压 VISO、电流传输比 CTR、CMR 等参数、输入/输出电气间隙和爬电距离等			
33	UPS				额定容量			
34	★开关电源				输入输出电压、额定容量			
35	CPU							
36	★风扇/风机				额定电压、额定电流、额定功率、转速、风量、风压、噪声			
37	★水泵				流量、扬程/水压、功率、工作温度范围等			
38	★水冷系统				冷却容量、额定功率、额定流量、额定电压、额定压力、额定电流、工作温度范围			

39	★主功率器件散热器				散热功率、热阻、冷却方式			
40	★加热器		×		额定电压、额定功率、工作温度范围			
41	★除湿器		×		除湿量、电源电压、电流和功率			
42	急停按钮		×		工作电压、塑料部件的防火等级			
辅 料								
序号	关键元器件/辅料名称	位号	生产商名称/供应商	型号、规格	主要技术参数	符合的标准*	获得的认证及认证证书编号	备注
43	金属外壳		×		材质、尺寸、最下厚度、成形工艺			
44	非金属外壳				材质、尺寸、最小厚度、成形工艺、防火等级			
45	PCB 板				防火等级、CTI、PTI、温度			
46	★显示屏或触摸屏（HMI、LCD、LED 等）				温度、厚度、防火等级等参数			

注：

- ① 元器件名称，填写元器件证书上的名称；
- ② 元器件生产商名称，元器件生产商名称要按照其取得的证书上的名称填写准确；
- ③ 元器件的型号、规格等内容，也必须与证书上的内容一致；
- ④ 元器件通过的相关认证标志，要把元器件通过的相关认证和认证号码填写清楚；
- ⑤ 表 1 中提到的关键元器件/原材料申请认证产品中若有必须填写，但不限于此；
- ⑥ 为便于区分应用于产品不同位置的相同的元器件，在填写表 1 时需将元器件在电气原理图中对应的位号填写清楚；
- ⑦ 关键元器件、主要辅料的主要技术参数应包含表 1 中提到的所有适用的参数，但不限于此；
- ⑧ 对于报备的关键元器件或主要辅料除按要求提供完整的元器件或辅料信息外，应在表 1 “备注” 栏中标记“报备”字样；
- ⑨ 对于关键元器件生产商和供应商不同的情况应在表 1 中对应填写。
- ⑩ * 对于认证过的关键元器件和辅料，不要求填写“符合的标准”。
- ⑪ 划“×”的关键元器件和辅料需提供型式试验样品上所用的生产商/供应商名称，但是生产商/供应商可不作为工厂检查一致性核查的内容。
- ⑫ 标★的元器件的变更或报备，经评估若影响到逆变器效率的将认为是新的机型，需重新进行检测。

表 2:

主要技术参数说明

型 号		
直流输入	最大输入功率 (kW)	
	最大输入电压 (V)	
	额定输入电压 (V)	
	MPPT 电压范围 (V)	
	满载 MPPT 电压范围 (V)	
	MPPT 数量	
	每路 MPPT 输入组串数	
	每组串最大输入电流 (A)	
	直流输入过流保护值 (A)	
交流输出	额定输出功率 (kW)	
	最大输出功率 (kW)	
	额定工作电压 (V)	(含接线方式)
	额定输出电流 (A)	
	最大输出电流 (A)	
	交流输出过流保护值 (A)	
	额定工作频率 (Hz)	
	功率因数	
逆变器类型	按交流侧输出相位数分类	<input type="checkbox"/> 单相逆变器 <input type="checkbox"/> 三相逆变器
	按安装环境分类	<input type="checkbox"/> 户内 I 型逆变器 <input type="checkbox"/> 户外型逆变器 <input type="checkbox"/> 户内 II 型逆变器
	按电气隔离情况分类	<input type="checkbox"/> 隔离型逆变器 <input type="checkbox"/> 非隔离型逆变器
	按接入电压等级分类	<input type="checkbox"/> A 类逆变器 <input type="checkbox"/> 35kV 及以上电压等级接入电网 <input type="checkbox"/> 10kV 及以上电压等级接入电网 <input type="checkbox"/> B 类逆变器 <input type="checkbox"/> 380V 电压等级接入电网 <input type="checkbox"/> 10kV 及以下电压等级接入电网
常规参数	外形尺寸 (L*W*H)	
	重量	
	安装方式	
	自动开机条件	
	显示	
	冷却方式	<input type="checkbox"/> 风冷 <input type="checkbox"/> 水冷 <input type="checkbox"/> 其它_____
	工作温度范围	
	满载工作温度范围	
	存储温度范围	
	最高工作海拔	
	外壳防护等级	
	过电压类别	
通信	对外的通信接口	
	对外的通信规约	

附件 2:

产品认证工厂质量保证能力要求

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。

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，且工厂应在组织内指定一名质量负责人，无论该成员在其他方面的职责如何，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)确保加贴产品认证标志的产品符合认证标准的要求；
- c)建立文件化的程序，确保认证标志的妥善保管和使用；
- d)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。

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作。

1.2 资源

工厂应配备必须的生产设备和检验设备以满足稳定生产符合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、储存等必备的环境。

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、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（标准、工艺、关键件等）、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一个内容,其要求应不低于有关该产品的国家标准要求。

2.2 工厂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)文件发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；
- b)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。

2.3 工厂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，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。

3.采购和进货检验

3.1 供应商的控制

工厂应制定对关键元器件和材料的供应商的选择、评定和日常管理的程序,以确保供应商具有保证生产关键元器件和材料满足要求的能力。

工厂应保存对供应商的选择评价和日常管理记录。

3.2 关键元器件和材料的检验/验证

工厂应建立并保持对供应商提供的关键元器件和材料的检验或验证的程序及定期确认检验的程序,以确保关键元器件和材料满足认证所规定的要求。

关键元器件和材料的检验可由工厂进行,也可以由供应商完成。当由供应商检验时,工厂应对供应商提出明确的检验要求。

工厂应保存关键件检验或验证记录、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。

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,以确保产品及零部件与认证样品一致。

5. 例行检验和确认检验

工厂应制定并保持文件化的例行检验和确认检验程序,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。具体的例行检验和确认检验要求应满足相应产品的认证实施规则的要求执行。

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。

确认检验是为验证产品持续符合标准要求进行的抽样检验。

6. 检验试验仪器设备

用于检验和试验的设备应定期校准和检查,并满足检验试验能力。

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。

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试验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,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除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。

工厂应建立产品关键元器件和材料、结构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机的一致性）在实施前应向认证机构申报并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。