



风力发电机组 防腐体系认证实施规则

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。本中心保留依法追究侵权责任的权利。

北京鉴衡认证中心

2022年07月01日

目 录

1 适用范围	1
2 认证模式	1
3 认证实施	1
3.1 认证申请	1
3.2 型式试验	1
3.3 制造能力评估	2
3.4 复核和认证决定	4
3.5 获证后监督	4
3.6 复评	5
3.7 变更	5
3.8 认证时限	6
4 认证证书	6
4.1 认证证书的保持和使用	6
4.2 认证证书的暂停、恢复、撤销和注销	6
5 认证标志	7
6 认证收费	7
附件 1 认证申请资料清单	8
附件 2 检测项目	9
附件 3 工厂质量保证能力要求	12

风力发电机组防腐体系认证实施规则

1 适用范围

本规则适用于风力发电机组防腐体系的认证工作。

2 认证模式

型式试验 + 制造能力评估 + 获证后监督。

3 认证实施

3.1 认证申请

3.1.1 认证申请所需提交资料

申请人提出认证申请时所需提交资料见附件 1。

3.1.2 申请单元划分

认证单元可以根据腐蚀性级别划分为 C2、C3、C4 和 C5 级别，或者 Im1、Im2 和 Im3 级别。涂料体系分类可以使用腐蚀性级别表明，也可以使用“腐蚀性级别+耐久性范围”组合表明，如 C2-L、C3-M、C4-H、C5-VH。或者按照防腐蚀保护对象可以划分为风力发电机组电气设备（如发电机、电气柜体等）、风力发电机组钢结构件及部件（塔架、法兰、机架、轮毂、梯子等）、风力发电机组叶片和风力发电机组机舱罩和导流罩。

注：耐久性范围包括 L（低）、M（中）、H（高）和 VH（很高）。

3.2 型式试验

同一制造商、同一产品、相同的型号命名、在不同生产场地生产的产品可只做一次型式试验。两家制造商联合开发，同一产品、不同的型号命名、在不同生产场地生产的产品可只做一次型式试验。

3.2.1 型式试验方案（以下简称“试验方案”）的确定

试验方案如与认证依据的标准（适用项目）存在偏离，申请人应根据认证依据的标准和适用技术要求，拟定新的试验方案，提交认证机构审查。试验方案应明确检测项目、方法、条件及合格判定依据的标准、技术要求。检测项目应能充分验证和确认产品对规定要求的符合性和对用途的适用性。试验方案如与认证依据的标准（适用项目）无偏离时，标准可作为试验方案。

认证依据的标准为 GB/T 33630-2017《海上风力发电机组 防腐规范》或 ISO 12944-6:2018《色漆和清漆 防护涂料体系对钢结构的防腐蚀保护 第 6 部分：实验室性能测试方法》规定的全部适用项目，具体检测项目见附件 2。

3.2.2 试验样品的确定

3.2.2.1 试验样品，即供型式试验用的完工产品，在特性、特征、制造质量上应能够代表或覆盖申请认证的产品或系列产品，并应是以规定用于产品生产过程的方法和手段制造的。

3.2.2.2 当申请企业认证产品已批量生产或有 2 台及以上样品时，试验样品应由认证机构确定的人员在流水线上或最近入库的成品中随机取样，并加以记录，其内容应全面并包括样品相关信息（如样品名称、生产商、生产信息、样品编号、样品技术参数等）。当申请企业认证产品未批量化生产，试验样品仅 1 台样机时，可使用样机试验，试验时加以记录，其内容应全面并包括样品相关信息（如样品名称、生产商、生产信息、样品编号、样品技术参数等）等。

3.2.3 试验

3.2.3.1 试验样品应送交认证机构指定的检测机构，按照确定的试验方案进行检测。如企业实验室已授权为认证机构的签约实验室，可以利用企业实验室进行试验，并由认证机构进行见证，可根据实际情况选择现场或远程见证。申请人若能提供具有资质的相应检测机构出具的委托认证产品的检验报告，经认证机构对该检验报告进行确认，可替代相应产品试验过程。

3.2.3.2 某项试验，包括许可的复验结果或所产生的现象已足以判定产品不符合认证要求时，则认证机构可以终止试验并通知申请人。如果申请人仍希望获得认证，应在认证机构许可的期限内提交关于就导致不符合认证要求的原因进行调查和采取纠正措施的书面说明，经认证机构评估后决定是否：

- a) 规定某些附加条件和要求；
- b) 再次进行有关试验；
- c) 中止受理此次申请。

3.3 制造能力评估

制造能力评估的目的是评估认证产品是否按照型式试验时验证过的设计要求进行制造。制造能力评估包括以下内容：

- a) 质量体系评估：如果生产厂的质量体系已经通过 ISO 9001 认证，则满足质量体系评估的要求；如果质量体系未经过认证，认证机构应对生产厂的质量体系进行评估。
- b) 制造检查：制造检查的前提是生产认证产品的生产厂已经运行了相应的质量体系。检查时应确认至少有一个代表性样品是根据认证过的设计要求进行制造的。制造检查内容包括：
- 确认在车间正确地执行了设计规范要求；
 - 生产作业指导书、采购规范、安装说明书；
 - 对相关制造车间进行评估；
 - 确认制造方法、工艺和人员资质；
 - 检查材料合格证；
 - 随机检查外购件验收流程的有效性；
 - 随机检查制造工艺。

认证机构通过工厂质量保证能力检查（以下简称“工厂检查”）对生产厂进行制造能力评估。

3.3.1 工厂检查

认证机构指派检查员按照工厂质量保证能力要求（见附件 3）对生产厂实施工厂检查。

检查员应重点关注采购和进货检验、生产过程控制和过程检验、例行检验和确认检验、认证产品的一致性等内容。在生产现场对申请认证的产品进行一致性检查时，应确认生产产品与试验样品及技术文件的一致性。重点检查以下内容：

- a) 认证产品的标识：检查认证产品的铭牌和包装箱上所标明的产品名称、规格型号与型式试验报告上所标明的一致；
- b) 认证产品的结构及参数：检查认证产品的结构及参数与型式试验检测时的样品或试验报告上所标明的一致；
- c) 认证产品关键外购件与原材料：检查认证产品的关键外购件与原材料与型式试验期间验证的设计文件及型式试验报告上所标明的一致。

工厂检查应覆盖申请认证的所有产品和加工场所。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 1-2 个人日。

如果检查过程未发现不符合项，则检查结论为合格。如果发现一般不符合项或严重不符合项，工厂应在规定的时间内采取纠正措施，报检查组确认其措施有效后，则检查结论为合格。如果发现工厂的质量保证能力不具备生产满足认证要求的产品，则可终止检查。未能按期完成整改或整改不通过的，均按照检查不通过处理。

3.3.2 制造能力评估

认证机构依据工厂检查的记录对生产厂的质量体系运行和认证产品制造过程进行评估，验证生产厂批量生产认证产品的制造能力。

3.4 复核和认证决定

认证机构负责组织对评价活动进行复核和认证决定。

3.4.1 型式试验评估的复核

认证机构复核人员对型式试验依据标准、试验报告适用范围、试验样品描述、试验结果进行评价。

3.4.2 制造能力评估的复核

认证机构复核人员对工厂检查资料完整性、工厂检查项目齐全性、工厂检查依据标准，工厂检查结论进行评价。

复核和认证决定通过后，认证机构颁发认证证书。

3.5 获证后监督

颁发认证证书后，对于该证书覆盖的同一类别、规格的产品，认证机构应进行监督，以验证生产企业的工厂质量保证能力持续符合认证要求、确保获证产品持续符合标准要求并保持与型式试验样品的一致性。监督周期一般不超过 2.5 年，申请人获得认证证书后每年应提交年度报告，年度报告内容包括：工厂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（生产产品数量及一致性）、证书持有人所知的故障。当认证机构在申请人获得认证证书后实施了工厂检查时，申请人可不提供本年的年度报告。

认证机构指定检查员对生产厂按照工厂质量保证能力要求进行监督检查，其中采购和进货检验、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、认证证书及认证标志的使用情况为必查条款，其余条款依据情况进行抽查。监督检查时，申请人应有认证产品或相同工艺流程的产品生产。

监督的评价方式一般包括工厂检查。

复核和认证决定通过后，认证机构颁发证书保持使用通知书。

3.6 复评

认证证书有效期截止前 3 个月内，证书持有人应向认证机构提出复评申请，认证机构提前 2 个月与企业沟通协商确定复评日期。如复评过程中，认证证书已经超过有效期，证书持有人不得使用认证证书及认证标志。如证书持有人在认证证书有效期截止前 3 个月后向认证机构提出复评申请，应提交证书到期复评说明，认证机构评估后确定是否受理。

复评的评价方式可能包括型式试验评估和（或）制造能力评估。认证机构对复评内容进行评估，确定评价方式。

3.6.1 型式试验评估

当证书持有人认证产品复评时，认证产品及技术参数无变更时，提供 1 年内的认证产品型式试验报告由认证机构进行型式试验结果的评估。当证书持有人认证产品复评时，认证产品及技术参数存在变更时，由认证机构确定是否进行补充试验及型式试验报告的评估。

3.6.2 制造能力评估

认证机构对生产认证产品的生产厂进行制造能力评估。当认证机构 1 年内对生产认证产品的生产厂进行过工厂检查，且已包含申请复评产品时，可不安再排工厂检查。

复核和认证决定通过后，认证机构换发认证证书。

3.7 变更

3.7.1 认证变更

变更参照认证机构《自愿性产品认证 认证变更管理程序》（CGC-QP-V07）的要求执行。

当变更由认证机构引起或认证依据发生变更等情况时，认证机构统一建立包括对已获认证企业的重新确认要求、确认方式以及确认期限等内容的实施方案。

当获证产品设计或制造方面发生任何改变或存在其他由申请人引发的变更时，申请人应向认证机构提交认证变更申请。

变更的评价方式可能包括型式试验评估和（或）制造能力评估。认证机构对

变更内容进行评估，确定评价方式。

复核和认证决定通过后，认证机构换发认证证书。

3.7.2 认证扩展

证书持有人需要增加与获证产品同一系列的产品认证范围时，证书持有人需提交认证申请书和扩展型号差异说明，认证机构对差异说明进行评估，确定需要提交的申请资料及补充的试验内容。扩展型号生产工艺与获证产品型号生产工艺存在有较大差异或在不同生产厂生产时，则需对生产厂进行工厂检查。

当证书持有人按照扩大进行申请时，认证机构单独颁发认证证书；当证书持有人按照变更申请时，认证机构换发认证证书。

3.8 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，主要包括申请评审时间、评价活动时间、复核时间、认证决定时间以及证书制作时间。

评价活动通过后，对符合认证要求的情况，认证机构颁发认证证书的时间一般不超过 30 个工作日。

对认证过程出现不符合认证要求的情况，认证机构将做出不批准认证。如果申请人继续认证过程，则重新开始评价过程。

4 认证证书

4.1 认证证书的保持和使用

本规则覆盖产品的认证证书有效期一般为 4 年。有效期内，证书的有效性依赖认证机构的定期监督获得保持。

证书持有人在使用认证证书时，必须遵守认证机构《自愿性产品认证 认证证书和认证标志管理程序》（CGC-QP-V08）的规定。

如果获证产品连续 2 年未生产，认证机构宜与申请人商定是否暂停或注销对应认证证书。

4.2 认证证书的暂停、恢复、撤销和注销

认证证书的暂停、恢复、撤销和注销参照认证机构《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。

5 认证标志

凡经认证机构认证合格的产品，其产品、包装、铭牌、说明书上均可使用认证标志。如使用，证书持有者需向认证机构提出申请，同时必须遵守认证机构《自愿性产品认证 认证证书和认证标志管理程序》（CGC-QP-V08）的规定。

准许使用的认证标志样式如下：



6 认证收费

认证收费按本机构有关规定统一收取。

附件1 认证申请资料清单

一、认证申请书

二、生产企业概况

- 1) 申请人法律地位的证明文件（注册的营业执照及商标证书的复印件等）；
- 2) 生产情况（所生产的产品年生产能力及生产历史）；
- 3) 原材料供应单位登记表；
- 4) 企业的主要生产仪器、设备登记表（包括设备名称、规格、数量、使用场所、完好状态、制造单位或供应商等）；
- 5) 企业的主要检测仪器、设备登记表（包括设备名称、规格、精度、等级、使用场所、完好状态、制造单位或供应商等）；
- 6) 质量手册；
- 7) 质量管理体系文件目录及机构图/表；
- 8) 有关专业技术和管理人员的资质证明材料。

三、申请认证产品说明资料

- 1) 产品相关描述，包括：产品认证单元、产品类型及状态、用途、生产商、产品名称、规格型号、产品使用及加工相关要求、产品贮存相关要求；
- 2) 产品主要性能描述，包括涂料制造商、涂料产品名称或型号、涂料批号、涂层数量、每种涂层的干膜厚度；
- 3) 试板说明，包括制样方法、基材处理、涂层体系（底漆、中间漆和面漆）、热喷涂金属、热浸镀锌、腻子等；
- 4) 防腐工艺说明，包括涂料要求、环境要求、施工方案、修补方案等。
- 5) 产品检测涉及的企业技术条件（国标、企标或技术条件等）；
- 6) 产品验收标准；
- 7) 产品合格证、铭牌；
- 8) 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。

附件2 检测项目

执行 GB/T 33630-2017 标准时，按表 1-表 4 的要求进行检测。执行 ISO 12944-6:2018 标准时，按表 5-表 6 的要求进行检测。

表 1 电气设备检测要求

序号	试验项目	试验标准	干洁区	舱内区	舱外区
1	目视检查	见具体产品标准	/	/	/
2	绝缘电阻测试	见具体产品标准	/	/	/
3	性能检测	见具体产品标准	/	/	/
4	盐雾试验	GB/T 2423.18	/	严酷等级 2	严酷等级 1
5	湿热试验	GB/T 2423.4	高温 40℃，循环次数 2	高温 40℃，循环次数 6	高温 40℃，循环次数 12
6	霉菌试验	GB/T 2423.16	方法 1-严酷等级 128d	方法 1-严酷等级 128d	方法 1-严酷等级 128d

表 2 钢制结构件及部件检测要求

序号	试验项目	试验说明	性能指标	试验标准
1	附着力	/	≥5MPa	GB/T 5210
2	循环老化试验 ^a	C5-M: 4200h	不起泡、不剥落、不生锈、不开裂 划痕腐蚀蔓延: 2mm 划线 M<3, 0.05mm 划线 M<1	ISO 20340
3	耐人工加速老化试验 (循环 A)	C4: 1000h C3: 1000h	不起泡、不剥落、不生锈、不开裂、 不粉化 变色: 2 级, 失光: 2 级 附着力 ^b ≥5MPa	GB/T 1865
4	耐盐雾试验	C5-M: 4000h C4: 2500h C3: 1200h	不起泡、不剥落、不生锈、不开裂 附着力 ^b ≥5MPa	GB/T 1771
5	耐盐水试验 (浸泡法, 5% NaCl)	C5-M: 720h C4: 480h C3: 320h	不起泡、不剥落、不生锈、不开裂 变色: 1 级, 失光: 1 级	GB/T 9274

a 试验后涂层粉化满足供需双方协议要求。

b 试验完成后，试板在 GB/T 9278 规定的标准条件下放置 24h，再按 GB/T 5210 进行附着力测试。

表 3 叶片检测要求

序号	试验项目	试验说明	性能指标	测试标准
1	附着力 ^a	/	≥5MPa	GB/T 5210
2	弯曲试验 (圆柱轴)	(23±2)℃轴径 3mm	不开裂、不剥落	GB/T 6742
		(-40±2)℃轴径 32mm	不开裂、不剥落	
3	高低温交变 湿热	1000h	不起泡、不剥落、不变色、不失光 附着力 ^b ≥5MPa	指定要求 ^b
4	耐人工加速 老化	UVB-313, 方法 A, 2000h	不起泡、不剥落、不开裂、不粉化 变色: 2 级, 失光: 2 级 附着力 ^c ≥5MPa	GB/T 23987
5	耐湿热	1000h	不起泡、不剥落、不开裂 变色: 2 级, 附着力 ^c ≥5MPa	GB/T 1740
6	耐盐雾	3000h	不起泡、不剥落、不开裂 附着力 ^c ≥5MPa	GB/T 1771
7	耐水性	甲法, 240h	不起泡、不剥落、不开裂 变色: 1 级, 失光 1 级	GB/T 1733
8	耐油性	浸泡法, 液压油, 4h	不起泡 变色: 1 级	GB/T 9274
9	耐酸性	浸泡法, 5% H2SO4, 240h		
10	耐碱性	浸泡法, 5% NaOH, 240h		
11	耐磨性	1000g/500r, CS-10	平均质量损耗≤30mg	GB/T 1768
12	耐冲击	重锤高度 50cm	不开裂、不剥落、无皱纹	GB/T 1732

a 采用不低于 6mm 厚玻璃钢试板进行检测。
 b 高低温交变湿热测试条件: 5℃持续 2h; 2h 之内降到-40℃; -40℃持续 6h; 2h 之内升到 5℃; 5℃持续 2h, 2h 之内升到[60℃, 98%湿度]; [60℃, 98%湿度]持续 6h, 2h 之内降到 5℃。按上述过程循环, 直至达到规定时间。
 c 试验完成后, 试板在 GB/T 9278 规定的标准条件下放置 24h, 再按 GB/T 5210 进行附着力测试。

表 4 机舱罩和导流罩检测要求

序号	试验项目	试验说明	性能指标	测试标准
1	附着力	/	≥5MPa	GB/T 5210
2	耐盐雾	NSS, 3000h	不起泡、不剥落、不开裂、不变色 附着力 ^a ≥5MPa	GB/T 10125
3	耐人工加速 老化	UVB-313, 方法 A, 2000h	不起泡、不剥落、不开裂、不粉化, 不变色 失光: 2 级, 附着力 ^a ≥5MPa	GB/T 23987
4	耐湿热	1000h	不起泡、不剥落、不开裂 变色: 2 级, 附着力 ^a ≥5MPa	GB/T 1740
5	耐磨性	1000g/500r, CS-10	平均质量损耗≤30mg	GB/T 1768
6	耐冲击	重锤高度 30cm	不开裂、不剥落、无皱纹	GB/T 1732

a 试验完成后, 试板在 GB/T 9278 规定的标准条件下放置 24h, 再按 GB/T 5210 进行附着力测试。

表 5 C2 至 C5 腐蚀性级别检测要求

腐蚀性级别	耐久性范围	试验模式 1		试验模式 2
		ISO 6270-1 凝露试验/h	ISO 9227 中性盐雾/h	ISO 12944-9 循环老化试验/h
C2	低 L	48	-	-
	中 M	48	-	-
	高 H	120	-	-
	很高 VH	240	480	-
C3	低 L	48	120	-
	中 M	120	240	-
	高 H	240	480	-
	很高 VH	480	720	-
C4	低 L	120	240	-
	中 M	240	480	-
	高 H	480	720	-
	很高 VH	720	1440	1680
C5	低 L	240	480	-
	中 M	480	720	-
	高 H	720	1440	1680
	很高 VH	-	-	2688

注 1: 适用于碳钢、热浸镀锌钢和热喷涂金属涂层的涂料体系。
注 2: 表中的数字表示试验时长,“-”表示不检测的项目

表 6 Im1 至 Im3 腐蚀性级别检测要求

腐蚀性级别	耐久性范围	ISO 2812-2 浸水试验/h	ISO 6270-1 凝露试验/h	ISO 9227 中性盐雾/h
Im1	低 L	-	-	-
	中 M	2000	720	-
	高 H	3000	1440	-
	很高 VH	4000	2160	-
Im2	低 L	-	-	-
	中 M	2000	-	720
	高 H	3000	-	1440
	很高 VH	4000	-	2160
Im3	低 L	-	-	-
	中 M	2000	-	720
	高 H	3000	-	1440
	很高 VH	4000	-	2160

注 1: 适用于碳钢、热浸镀锌钢和热喷涂金属涂层的涂料体系。
注 2: 表中的数字表示试验时长,“-”表示不检测的项目

附件3 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。

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

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。应根据产品特点，制订产品装卸、贮存、包装及运输的技术要求。