



功能安全产品认证 实施规则

SITIiAS-RJ03-02

版本号/修改码: A/3

2019 年 03 月 01 日发布

2019 年 03 月 01 日实施

上海仪器仪表自控系统检验测试所有限公司

目 录

1 适用范围	2
2 定义	2
3 认证模式	2
4 认证基本环节	2
5 认证依据	2
5.1 型式试验依据	2
5.2 工厂检查依据	3
6 认证实施	3
6.1 认证申请	3
6.2 型式试验	4
6.3 初始工厂检查	5
6.4 认证结果的复核与决定	6
6.5 颁发认证证书	6
6.6 认证时限	7
7 认证证书的保持、监督、复证、变更、扩大、缩小、暂停、恢复、撤销和注销	7
7.1 认证证书颁发和保持条件	7
7.2 获证后的监督	7
7.3 到期复证	8
7.4 变更认证	8
7.5 扩大认证	9
7.6 缩小认证	9
7.7 暂停认证	10
7.8 恢复认证	10
7.9 撤销认证	11
7.10 注销认证	11
8 产品认证证书	12
8.1 认证证书的有效期	12
8.1.2 认证模式二（型式试验）的认证证书有效期为 1 年。	12
8.1.3 采信内外部检测结果时，认证证书有效期按采信的检测结果报告颁发日期为基准起算。	12
8.2 认证证书样式和内容	12
8.3 认证证书使用与管理	12
9 产品认证标志	12
9.1 认证标志样式和内容	12
9.2 认证标志使用与管理	13
10 收费	14
11 保密	14
12 申诉/投诉、争议及处理	14
13 公告	14
14 附则	14
附件 1：功安全产品认证单元划分原则	15
附件 2：功能安全产品认证工厂检查要求	17

1 适用范围

1.1 本实施规则适用于上海仪器仪表自控系统检验测试所有限公司（SITIiAS）开展的功能安全产品自愿性产品认证。

1.2 本实施规则适用于对安全设备的安全完整性等级(SIL)或者性能等级(PL)进行评估和确认。功能安全认证主要涉及针对安全设备开发流程的文档管理(FSM)评估，硬件可靠性计算和评估、软件评估、环境试验、EMC 电磁兼容性测试等内容。

1.3 认证产品包括：核电仪控系统，汽车电子 ISO26262 功能安全认证，过程自动化安全仪表系统（SIS），阀门、执行器（机械部分），工厂自动化（工业机器），直梯（电梯）/扶梯，智能电网，工业信息安全，家电软件评估，医疗设备软件评估，船用设备，轨道交通等。

1.4 本实施规则中的功能安全产品涉及从零部件到大型复杂系统，涵盖的设备领域极广。主要包括由电子、电气和可编程电子组成的产品和系统认证，包括传感器单元（如测速传感器、变送器）逻辑解算单元（安全 PLC、安全控制器以及安全控制单元）和执行单元（阀门、继电器、安全开关、电磁阀）等产品。

1.5 产品认证模式为“型式试验”时，有关工厂检查、监督等相关内容不适用。

2 定义

2.1 功能安全产品

按各个领域规定的功能安全标准设计制造，在相关领域中执行安全功能的由电气、电子和可编程电子器件构成的，能够减轻和防止危险事故发生的产品和系统。

2.2 产品认证

由第三方机构证明（证郭栋实）产品及其实现过程具有某种特定的功能和特性，并符合标准和其他规范性文件的规定要求的合格评定活动。

3 认证模式

3.1 认证模式一

型式试验+初始工厂检查+获证后的监督。

3.2 认证模式二

型式试验。

4 认证基本环节

4.1 认证模式一基本环节

认证模式一基本环节包括：认证申请、认证评价（型式试验和工厂检查）、认证复核与决定、发证、获证后的监督等。

4.2 认证模式二基本环节

认证模式二基本环节包括：认证申请、认证评价（型式试验）、认证复核与决定、发证等。

5 认证依据

5.1 型式试验依据

以下标准均应采用最新适用的有效版本。

- 1) GB/T 20438.1-2017 电气/电子/可编程电子安全相关系统的功能安全-第 1 部分 一般要求；
- 2) IEC 61508.1:2010 电气/电子/可编程电子安全相关系统的功能安全-第 1 部分 一般要求；
- 3) GB/T 20438.2-2017 电气/电子/可编程电子安全相关系统的功能安全-第 2 部分:电气/电子/

可编程电子安全相关系统的要求；

- 4) IEC 61508.2:2010 电气/电子/可编程电子安全相关系统的功能安全-第 2 部分:电气/电子/可编程电子安全相关系统的要求；
- 5) GB/T 20438.3-2017 电气/电子/可编程电子安全相关系统的功能安全-第 3 部分:软件要求；
- 6) IEC 61508.3:2010 电气/电子/可编程电子安全相关系统的功能安全-第 3 部分:软件要求；
- 7) IEC 62061:2015 机械安全 安全相关电气，电子和可编程电子控制系统的功能安全；
- 8) GB/T 21109.1-2007 过程工业领域安全仪表系统的功能安全第 1 部分：框架、定义、系统、硬件和软件；
- 9) IEC 61511.1:2003 过程工业领域安全仪表系统的功能安全第 1 部分：框架、定义、系统、硬件和软件；
- 10) GB/T 21109.2-2007 过程工业领域安全仪表系统的功能安全第 2 部分：IEC 61511-1 的应用指南；
- 11) IEC 61511.2:2003 过程工业领域安全仪表系统的功能安全第 2 部分：IEC 61511-1 的应用指南；
- 12) IEC 60880:2006 核电厂- 仪器仪表和控制系统重要安全-基于系统执行 A 类功能的软件；
- 13) NB/T 20054-2011 核电厂- 仪器仪表和控制系统重要安全-基于系统执行 A 类功能的软件；
- 14) IEC 62138:2004 核电厂- 仪器仪表和控制系统重要安全-基于系统执行 B 类功能的软件；
- 15) NB/T 20055-2011 核电厂- 仪器仪表和控制系统重要安全-基于系统执行 B 类功能的软件；
- 16) IEC 60987:2013 核电厂-对安全重要的仪表和控制-基于计算机的系统硬件设计要求；
- 17) IEC 61513:2011 核电厂安全重要仪表和控制系统总要求；
- 18) NB/T 20026-2014 核电厂安全重要仪表和控制系统总要求；
- 19) IEEE 1012:2012 软件验证与确认；
- 20) ISO 22201-2009 升降机(电梯).电梯安全相关应用中可编程电子设备的设计和开发 (PESSRAL) ；
- 21) GB 16899-2011 自动扶梯和自动人行道的制造与安装安全规范；
- 22) EN 115-1:2008 自动扶梯和自动人行道的制造与安装安全规范；
- 23) EN 50495:2010 爆炸危险场所用设备功能安全相关的安全装置。

5.2 工厂检查依据

- a) 功能安全产品认证工厂检查要求（附件 2）；
- b) 生产厂质量管理体系文件；
- c) 相关产品标准；
- d) 型式试验报告；
- e) 其他适用文件。

6 认证实施

6.1 认证申请

6.1.1 认证产品单元划分

6.1.1.1 原则上按产品种类申请认证。

6.1.1.2 主体型式不同应划为不同认证单元。

6.1.1.3 同一种类、主体型式相同，但与应用领域不同和/或机械结构差别较大，应划分为不同

的认证单元。

产品认证单元划分参照附件 1 功能安全产品认证单元划分原则。

6.1.2 申请的提交

6.1.2.1 由认证申请人向 SITHIAS 提交认证申请书及相关文件资料。

6.1.2.2 申请时需提交的文件资料详见 SITHIAS 《产品认证申请书》的申请产品认证需提交的文件资料。其中提交的主要生产工艺流程图示意图，应参照本规则附件 1 功能安全产品认证单元划分原则中的关键工序，注明申请认证产品的实际关键工序。

6.1.3 申请的受理

6.1.3.1 SITHIAS 接到申请后，应对申请进行评审，一般应在 10 个工作日内答复申请人是否受理申请。

6.1.3.2 SITHIAS 受理申请后与申请人签订产品认证合同。

6.2 型式试验

6.2.1 功能安全产品认证的型式试验包括文件资料（产品设计文件资料、图样和相关的文件资料）审查和样机型式试验。

6.2.2 文件资料审查

6.2.2.1 功能安全产品的文件资料由 SITHIAS 依据型式试验标准规定的要求进行审查。

6.2.2.2 文件资料经审查合格后，由 SITHIAS 将文件资料审查结果书面通知申请人，供申请人组织生产样机用。

6.2.3 型式试验

6.2.3.1 型式试验的送样

6.2.3.1.1 型式试验送样原则

a) 不同认证单元分别送样。

b) 同一认证单元中选择电路和机械结构具有代表性的产品进行送样。当产品型号、规格范围较大时，可选择多个型号、规格进行送样检测。

c) 适用时应将样品及其相关部件一并送样。

6.2.3.1.2 型式试验送样数量

型式试验的样品由申请人向 SITHIAS 送样，并对所送样品负责。

提交样品的数量应符合型式试验标准规定的要求。一般情况下，整机产品的送样数量为 1 台。

适用时，随整机进行试验的关键件的送样数量以及送样要求将在文件资料审查结束时，依据型式试验标准规定向申请人提出。

6.2.3.2 型式试验项目及方法

6.2.3.2.1 试验项目

在进行样机试验前，SITHIAS 应对提交的样机与批准的文件资料进行一致性检查。一致性要求的主要内容有：标识；涉及产品性能（有认证要求时）的结构等。

只有经样机一致性检查合格的样机才能进行试验。

产品的试验项目为该产品相关型式试验依据标准规定的全部适用项目。

6.2.3.2.2 试验方法

依据相关产品标准的规定以及其引用的试验方法和/或标准进行试验。

6.2.4 型式试验报告

6.2.4.1 SITHIAS 应按规定期限依据文件资料审查和型式试验结果编制型式试验报告。

6.2.4.2 型式试验报告应经 SITHIAS 审核、批准。型式试验报告正本交申请人，SITHIAS 保存型式试验报告副本。

6.2.4.3 经审查合格的文件资料，加盖 SITHIAS 文件资料审查专用章后，一份交申请人，一份由 SITHIAS 存档。

6.2.5 其他检测结果的采信

6.2.5.1 外部检测结果的采信

6.2.5.1.1 提供检测结果的外部机构必须为其他认证机构或符合 GB/T27025（IDT ISO/IEC 17025）要求的实验室。

6.2.5.1.2 SITHIAS 可采信本次认证申请之前五年内完成的外部机构的检测结果。当生产厂的产品与外部机构检测时发生变化，可能导致不符合 SITHIAS 相关认证要求时，不可采信。

6.2.5.1.3 在申请认证之前已经按本实施规则所列标准进行了产品型式试验，如符合 SITHIAS 相关认证要求时，检测结果经 SITHIAS 复核和批准后可作为认证的相应评价证据。

6.2.5.2 内部检测结果的采信

6.2.5.2.1 SITHIAS 可采信本次认证申请之前五年内完成的外部机构的检测结果。当生产厂的产品与 SITHIAS 检测时发生变化，可能导致不符合 SITHIAS 相关认证要求时，不可采信。

6.2.5.2.2 在申请认证之前已经由 SITHIAS 按本实施规则所列标准进行了产品型式试验，如符合 SITHIAS 相关认证要求时，检测结果经 SITHIAS 复核和批准后可作为认证的相应评价证据。

6.2.5.3 检测结果采信的评价

6.2.5.3.1 SITHIAS 应在检测结果采信前，组织对上述其他检测结果是否符合采信要求进行评价。

6.2.5.3.2 经评价，结论符合采信要求时检测结果予以采信，否则检测结果不予采信。

6.3 初始工厂检查

6.3.1 初始工厂检查时机和人日数

6.3.1.1 初始工厂检查时机

认证模式一型式试验合格后进行初始工厂检查。

6.3.1.2 初始工厂检查人日数

工厂检查人日数，根据申请认证产品的单元数量、生产厂的生产规模等确定。具体可按照检测所相关作业指导书实施。

6.3.2 检查范围

6.3.2.1 工厂检查应覆盖全部申请认证产品及其生产场地、相关部门。

6.3.2.2 工厂检查时应有申请认证产品的生产及记录。

6.3.3 检查内容

工厂检查的内容为：工厂质量管理体系检查、产品一致性检查和见证试验（必要时）等。

6.3.3.1 工厂质量管理体系检查

工厂质量管理体系检查内容详见附件 2 功能安全产品认证工厂检查要求。

6.3.3.2 产品一致性检查

6.3.3.2.1 认证产品一致性检查的主要内容包括：标识、结构和关键件等。

6.3.3.2.2 工厂检查时，应在生产现场对申请认证的产品进行一致性检查。如认证涉及多个认证单元产品，则一致性检查时每个认证单元产品应抽取代表型号的产品，重点核实以下内容：

- a) 认证产品的标识，包括：铭牌（标志牌）、包装箱上和产品使用说明书中所标明的产品名称、型号、规格、功能安全标志等应与型式试验报告上所标明的一致；
- b) 认证产品涉及功能安全性能的结构应与审查合格的技术文件一致。

6.3.3.3 见证试验

6.3.3.1 见证试验项目包括：介电强度试验等。

6.3.3.2 在生产现场或库房随机抽取经检验合格的样品，由生产厂检验员进行相关试验，由工厂检查员进行见证。

6.3.4 工厂检查报告

工厂检查结束后，检查组应按规定期限出具工厂检查报告。工厂检查报告一份交生产厂，一份存 SITHIAS。

6.3.5 其他工厂检查结果的采信

6.3.5.1 外部工厂检查结果的采信

6.3.5.1.1 提供工厂检查的外部机构必须为其他认证机构或符合 GB/T27020（IDT ISO/IEC 17020）要求的检验机构。

6.3.5.1.2 SITHIAS 可采信本次认证申请之前二年内完成的外部机构的工厂检查结果。当生产厂的相关质量管理体系及实施情况与外部机构工厂检查时发生变化，可能导致不符合 SITHIAS 相关认证要求时，不可采信。

6.3.5.1.3 在申请认证之前已经按本实施规则所列工厂检查要求进行了工厂检查，如符合 SITHIAS 相关认证要求时，工厂检查结果经 SITHIAS 复核和批准后可作为认证的相应评价证据。

6.3.5.2 内部工厂检查结果的采信

6.3.5.2.1 SITHIAS 可采信本次认证申请之前二年内完成的 SITHIAS 工厂检查结果。当生产厂的相关质量管理体系及实施情况与 SITHIAS 工厂检查时发生变化，可能导致不符合 SITHIAS 相关认证要求时，不可采信。

6.3.5.2.2 在申请认证之前已经由 SITHIAS 按本实施规则所列工厂检查进行了工厂检查，如符合 SITHIAS 相关认证要求时，工厂检查结果经 SITHIAS 复核和批准后可作为认证的相应评价证据。

6.3.5.3 工厂检查结果采信的评价

6.3.5.3.1 SITHIAS 应在工厂检查结果采信前，组织对上述其他工厂检查结果是否符合采信要求进行评价。

6.3.5.3.2 经评价，结论符合采信要求时工厂检查结果予以采信，否则工厂检查结果不予采信。

6.4 认证结果的复核与决定

由 SITHIAS 组织认证复核人员对型式试验、工厂检查结果进行综合评定复核，复核通过后由认证决定人进行审批。

6.5 颁发认证证书

认证评价结果经认证复核、认证决定批准后向申请人颁发中英文认证证书。每个认证单元颁发一张认证证书。

6.6 认证时限

6.6.1 认证时限是指自受理认证申请签订认证合同之日起至颁发认证证书时止所实际发生的工作日，其中包括型式试验时间、工厂检查后提交报告时间、认证结果复核和决定时间以及证书制作时间等。

6.6.2 型式试验时间一般为整机 45 日至 60 日（因提供资料不符合要求和/或检测项目不合格，进行整改和复验的时间不计算在内）。当涉及到与功能安全性能相关的关键件等试验时，型式试验的总时间一般可延长 25 日（从收到样品和规定的检测预付费起计算）。

6.6.3 工厂检查后提交报告时间一般为 5 日，以检查组完成现场检查和/或收到生产厂递交的不符合纠正措施报告及证据之日起计算。

6.6.4 认证结果复核与决定时间以及证书制作时间一般不超过 10 日。

7 认证证书的保持、监督、复证、变更、扩大、缩小、暂停、恢复、撤销和注销

7.1 认证证书颁发和保持条件

- a) 申请人应是具有法律地位的组织，或是具有法律地位较大组织的一部分；
- b) 申请人应具有国家或地方或行业有要求时定的资质；
- c) 申请人申请认证产品应在法律地位文件和资质规定的范围内；
- d) 申请人的申请文件应符合认证实施规则要求并真实、准确、有效；
- e) 申请人已与 SITI^{II}AS 签署认证合同，承诺始终遵守认证及 SITI^{II}AS 的有关规定，并按照认证合同规定缴纳认证费用；
- f) 申请人认证产品应持续符合法律法规、标准和认证规定要求，保持认证产品的一致性；
- g) 申请人应建立和实施管理体系并持续符合认证规定要求；
- h) 申请人应接受规定的监督并符合规定要求。

7.2 获证后的监督

7.2.1 监督认证频次

7.2.1.1 获证人在认证周期（证书有效期）内应接受规定的监督并符合规定要求。监督包括常规监督和必要时的其他监督。

7.2.1.2 常规监督，初次监督为获证后 12 个月内实施。以后的监督可依据下述情况确定在 12-18 个月内实施：如初次监督情况、ISO 9001 认证情况、其他认证情况等。

7.2.1.3 其他监督为不定期监督，可能由下述原因引发：

- a) 发现获证产品不合格；
- b) 发现规定的工厂检查要求不符合；
- c) 发现其他不符合 7.2 条规定要求；
- d) 利益相关方投诉等。

7.2.2 监督认证实施

7.2.2.1 常规监督内容为工厂监督检查，检查内容：工厂质量管理体系检查、产品一致性检查和见证试验（必要时）等。监督工厂检查的一致性检查应至少抽取 3 个获证产品单元（获证产品单元≤3 个时全覆盖），并且在一个认证周期内监督检查应全部覆盖到获证产品单元。

7.2.2.2 其他监督内容视监督引发原因确定，可包括工厂检查；产品检测或工厂检查+产品检测等。

7.2.2.3 监督认证需要进行抽样检测时，检测的样品应在生产厂的合格品中(包括生产线、仓库、

市场)随机抽取。同一认证单元产品抽样检测的数量一般为 1 台。

7.2.2.4 监督抽样检测项目为认证型式试验依据标准所规定的检验项目。

7.2.2.5 监督认证符合规定要求并通过认证复核和认证决定后保持认证。

7.2.2.6 监督认证发现符合缩小认证、暂停认证或撤销认证等条件时，予以缩小认证、暂停认证或撤销认证处理。

7.3 到期复证

7.3.1 到期复证条件

7.3.1.1 认证证书有效期到期后将自动失效。获证人如需继续认证，应办理到期复证。

7.3.1.2 应符合认证要求和 7.2 条要求。

7.3.2 到期复证实施

7.3.2.1 认证证书有效期到期前 3 个月之前，获证人应提出到期复证申请。

7.3.2.2 到期复证评价内容及实施同首次认证。到期复证工厂检查的一致性检查应至少抽取 3 个获证产品单元（获证产品单元 ≤ 3 个时全覆盖），并且在一个认证周期内监督检查应全部覆盖到获证产品单元。

7.3.2.3 符合认证要求和 7.2 条要求，通过认证复核和认证决定后，重新颁发认证证书。

7.3.2.4 不符合认证要求时，不予认证。

7.4 变更认证

7.4.1 变更认证条件

7.4.1.1 发生下述变更情况时应实施变更认证：

- a) 申请人、制造商及生产厂名称；
- b) 申请人、制造商及生产厂地名；
- c) 产品名称、型号规格；
- d) 生产厂迁址；
- e) 认证要求；
- f) 产品一致性；
- d) 其他。

7.4.1.2 在发生上述变更时，获证人应于情况发生后的 5 个工作日内通报 SITHAS。

7.4.1.3 在认证证书有效期内如有认证要求变更，SITHAS 应将变更的认证要求以公开文件或其他方式通报获证人，必要时要求其办理变更认证。

7.4.2 变更认证实施

7.4.2.1 变更认证评价内容

7.4.2.1.1 申请人、制造商及生产厂名称、地名变更时不需实施认证评价活动。

7.4.2.1.2 产品名称、型号规格变更，如实际产品无变更时不需实施认证评价活动。

7.4.2.1.3 生产厂迁址时应重新实施工厂检查。

7.4.2.1.4 认证要求变更时，应按照实际变更情况，确定是否需要实施产品检测或工厂检查。

7.4.2.1.5 产品一致性变更，如标识、结构等变更影响产品符合性时，应实施产品检测，必要时还应实施工厂检查。

7.4.2.2 获证人应提出变更认证申请，说明变更情况和原因，提供客户名称、客户地名变更的证据。产品名称、型号规格变更时还应提供变更后产品与变更前产品一致的承诺书。认证依

据产品标准变更时，应说明变更前后产品的差异。

7.4.2.3 实施必要的变更认证评价。

7.4.2.4 变更认证评价符合要求并符合 7.2 条要求，通过认证复核和认证决定后重新颁发认证证书。

7.4.2.5 变更认证评价发现符合缩小认证、暂停认证或撤销认证等条件时，予以缩小认证、暂停认证或撤销认证处理。

7.5 扩大认证

7.5.1 扩大认证条件

扩大认证是指获证人申请在同一认证产品类别中扩大认证产品单元或同一认证产品单元中扩大认证产品。

7.5.2 扩大认证实施

7.5.2.1 扩大认证评价内容

7.5.2.1.1 扩大认证产品单元时需要实施产品型式试验和工厂检查。

7.5.2.1.2 在同一认证产品单元中扩大认证产品时，需实施工厂检查。如原认证产品检测结果不能覆盖扩大产品时，还需实施产品型式试验。

7.5.2.2 获证人应提出扩大认证申请，说明扩大认证产品的单元、名称、型号规格以及与原认证产品的差异。

7.5.2.3 实施扩大认证评价。

7.5.2.4 扩大认证评价符合要求并符合 7.2 条要求，通过认证复核和认证决定后重新颁发认证证书，必要时收回原证书。

7.5.2.5 扩大认证评价中发现的不符合，无法整改或不愿意整改时，不予扩大认证。

7.5.2.6 扩大认证评价发现符合暂停认证或撤销认证等条件时，按暂停认证或撤销认证等程序办理，对原认证证书予以暂停或撤销处理。

7.6 缩小认证

7.6.1 缩小认证条件

7.6.1.1 获证人申请缩小认证

获证人由于某种原因申请在同一认证产品类别中缩小认证产品单元或同一认证产品单元中缩小认证产品。

7.6.1.2 SITHAS 决定缩小认证

SITHAS 在认证过程中发现某些认证产品不符合认证要求或 7.2 条要求，而无法整改或不愿意整改时，可缩小认证产品范围。

7.6.2 获证人申请缩小认证实施

7.6.2.1 获证人应提出缩小认证申请，说明缩小认证产品的名称、型号规格和申请缩小认证的原因。

7.6.2.2 缩小认证时不需要实施认证评价。由认证决定人员做出批准缩小认证的决定后重新颁发认证证书并收回原证书。

7.6.3 SITHAS 决定缩小认证实施

7.6.3.1 SITHAS 在认证过程中发现某些认证产品不符合认证要求或 7.2 条要求，而获证人无法整改或不愿意整改时，认证评价人员应提出缩小认证的建议，说明缩小认证产品的名称、

型号规格以及缩小认证的原因。

7.6.3.2 由认证决定人员做出批准缩小认证的决定后重新颁发认证证书并收回原证书。

7.7 暂停认证

7.7.1 暂停认证条件

发生以下情况之一时应予以暂停认证：

- a) 获证人主动申请暂停；
- b) 不能保证产品质量持续达到认证要求；
- c) 不能按时接受监督认证工厂检查或监督认证产品检测；
- d) 质量管理体系/产品质量不能达到认证要求；
- e) 未按规定使用认证证书或认证标志、不正确宣传认证资格、误导宣传；
- f) 相关方对认证证书覆盖产品与认证依据相关质量的重大投诉经调查属实；
- g) 国家或地方质量监督抽查发现认证证书所覆盖产品与认证依据相关质量不合格并被责令停产；
- h) 未按规定及时交纳认证费用；
- i) 其他不满足认证要求需暂停的情况。

7.7.2 暂停认证期限

暂停认证期限最长为 6 个月。

7.7.2 获证人申请暂停认证实施

7.7.2.1 获证人应提出暂停认证申请，说明暂停原因。

7.7.2.2 认证决定人员评定后做出认证决定予以暂停。

7.7.2.3 暂停认证后获证人立即暂停使用认证证书和认证标志。

7.7.2.4 在暂停限期内若收到获证人提出恢复认证的书面申请后，启动恢复认证程序。

7.7.2.5 对于逾期未提出恢复认证申请的，启动撤销认证程序，予以撤消认证并收回认证证书。

7.7.3 其他暂停认证程序

7.7.3.1 SITI^{II}AS 在监督认证、变更认证或扩大认证等过程中发现符合暂停认证条件时，相关人员应提出暂停认证的建议，说明暂停认证的证书编号、产品名称、型号规格及暂停原因。

7.7.3.2 SITI^{II}AS 获悉可能符合暂停条件的外部信息时，相关人员应提出暂停认证的建议，说明暂停认证的证书编号、产品名称、型号规格及暂停原因。

7.7.3.3 认证复核人员复核后提交认证决定人员，认证决定人员做出批准暂停认证的决定后予以暂停认证。

7.7.3.4 暂停认证后获证人立即暂停使用认证证书和认证标志，并在暂停限期内认真整改。

7.7.3.5 在暂停限期内若收到获证人提出恢复认证申请及相关整改材料后，启动恢复认证程序。

7.7.3.6 对于逾期未提出恢复认证申请的，启动撤销认证程序，予以撤消认证并收回认证证书。

7.8 恢复认证

7.8.1 恢复认证条件

获证人提供的证明材料表明，已针对暂停认证的原因（条件）采取了有效的纠正措施，暂停原因已经消除，重新符合了相关的认证要求。

7.8.2 恢复认证实施

7.8.2.1 恢复认证评价内容

7.8.2.1.1 除了因未按规定交纳认证费用暂停认证外，其他恢复认证均应实施工厂检查，具体内容视暂停原因而定。

7.8.2.1.2 涉及产品质量问题原因暂停的，还应实施产品检测，具体检测内容视情况而定。

7.8.2.2 获证人应提出恢复认证申请，说明申请恢复认证证书编号、产品名称、型号规格及恢复理由，提交相关证据。

7.8.2.3 因未按规定交纳认证费用暂停认证申请恢复认证时，获证人应向 SITI 提供付款凭证。由认证决定人员批准恢复认证后予以恢复认证。

7.8.2.4 其他暂停原因申请恢复认证时，应实施相应的恢复认证评价。

7.8.2.5 恢复认证评价符合要求并符合 7.2 条要求，通过认证复核和认证决定后予以恢复认证。

7.8.2.6 恢复认证评价中发现的不符合，无法整改或不愿意整改时，不予恢复认证。

7.8.2.7 恢复认证评价发现符合缩小认证或撤销认证等条件时，对原认证证书予以缩小或撤销处理。

7.8.2.8 恢复认证后获证人方可继续使用原暂停认证的认证证书和认证标志。

7.9 撤销认证

7.9.1 撤销认证条件

- a) 获证产品达不到认证要求，给用户或消费者造成严重损害；
- b) 获证人被暂停认证证书后，未按期采取纠正措施、纠正措施无效或未申请恢复认证；
- c) 转让认证证书或认证标志；
- d) 获证人/制造商/生产人失去法律地位或已破产；
- e) 获证人/制造商/生产人失去国家、地方或行业要求必须具有的规定资质；
- f) 获证人/制造商/生产人的法律地位、产品或质量管理体系发生重大变更未通报 SITI；
- g) 不接受 SITI 监督认证；
- h) 严重违反《产品认证合同书》规定；
- i) 严重违反其他有关认证的法律法规或认证的有关规定。

7.9.2 撤销认证实施

7.9.2.1 SITI 在各种认证评价中发现符合撤销认证条件时，应由评价人员收集相关证据。

7.9.2.2 SITI 在其他情况下发现符合撤销认证条件后，应收集相关证据。

7.9.2.3 确认满足撤销认证条件后，相关人员应提出撤销认证的建议，说明撤销认证的证书编号、产品名称、型号规格及撤销原因。

7.9.2.4 由认证决定人员做出批准撤销认证的决定后予以撤销认证。

7.9.2.5 撤销认证后获证人应立即停止使用认证证书和认证标志，销毁现有全部认证标志，并将认证证书返还 SITI。

7.10 注销认证

7.10.1 注销认证条件

获证人由于各种原因不愿继续保持认证证书，提出注销认证证书的书面申请。

7.10.2 注销认证实施

7.10.2.1 获证人应提出注销认证申请，说明申请注销认证证书编号、产品名称、型号规格及注销原因。

7.10.2.2 由认证决定人员批准注销认证后予以注销。

7.10.2.3 注销认证后获证人应立即停止使用认证证书和认证标志，销毁现有全部认证标志，并将认证证书返还 SITHIAS。

8 产品认证证书

8.1 认证证书的有效期

8.1.1 认证模式一（型式试验+初始工厂检查+获证后的监督认证）的认证证书有效期为 5 年。

8.1.2 认证模式二（型式试验）的认证证书有效期为 1 年。

8.1.3 采信内外部检测结果时，认证证书有效期按采信的检测结果报告颁发日期为基准起算。

8.2 认证证书样式和内容

产品认证证书的样式和内容由 SITHIAS 制定并按规定向国家认监委备案。

8.3 认证证书使用与管理

8.3.1 获证人使用认证证书的权利和义务

- a) 在认证证书的有效期内有权正确使用认证证书；
- b) 使用认证证书应符合国家及 SITHIAS 的相关规定；
- c) 建立认证证书、产品检测报告及工厂检查报告的使用和管理制度，对认证证书的使用情况如实记录存档；
- d) 认证证书可以展示在文件、网站、通过认证的工作场所、销售场所、广告和宣传资料中或广告宣传等商业活动，但不得利用认证证书和相关文字、符号，误导公众认为认证证书覆盖范围外的产品获得认证，宣传认证结果时不应损害 SITHIAS 的声誉；
- e) 对其它组织或个人妨碍获证人使用认证证书的行为可以向 SITHIAS 提出投诉；
- f) 获证人应妥善保管好证书，以免丢失、损坏。如发生证书丢失、损坏的，获证企业可申请补发；
- g) 保证证书覆盖范围内的产品符合认证要求；
- h) 获证人的产品一致性发生变更或管理体系发生重大变化时，应及时报告 SITHIAS 并接受 SITHIAS 的调查或监督，调查前及监督不合格者，不得使用该证书；
- i) 不准伪造、涂改、出借、出租、转让、倒卖、部分出示、部分复印认证证书；
- j) 获证人应按时交纳认证费用，以获得或保持证书；
- k) 认证证书被 SITHIAS 暂停、撤消或注销时，获证人应按 SITHIAS 的要求将证书返还 SITHIAS，并同时停止在文件、网站、通过认证的工作场所、广告和宣传资料中展示认证证书可以和停止将有关认证信息用于广告宣传等商业活动；
- l) 在认证证书有效期内，获证人必须接受 SITHIAS 规定的监督，符合 SITHIAS 的要求并获得 SITHIAS 颁发的监督合格通知书后方可继续使用该证书；证书复印件不具有法律效力。

8.3.2 发现证书被误用/滥用时 SITHIAS 采取的措施

- a) SITHIAS 向误用/滥用证书组织发出误用/滥用认证证书处理通知书，责令其纠正；
- b) 按有关暂停、撤消认证的规定暂停或撤销该证书；
- c) 必要时按相关法律法规追究责任人的法律责任。

9 产品认证标志

9.1 认证标志样式和内容

产品认证标志的样式和内容由 SITHIAS 确定并按规定向国家认监委备案。SITHIAS 功能安全产品认证标志样式如下，标志下面应注明认证证书编号：



认证证书编号

9.2 认证标志使用与管理

9.2.1 签订产品认证标志使用协议

获证人获得产品认证证书后，应与 SITIiAS 签订并遵守《产品认证标志使用协议》，获证人方可使用授权的产品认证标志及其他标志。

9.2.2 获证人使用认证标志的权利和义务

- a) 在认证证书的有效期内有权正确使用认证标志；
- b) 使用认证标志应符合国家及 SITIiAS 的相关规定；
- c) 建立认证标志的使用和管理制度，对认证标志的使用情况如实记录和存档；
- d) 保证使用认证标志的产品符合认证要求；
- e) 未获得认证的产品或不合格产品，不得使用认证标志；
- f) 应在产品本体明显位置上及其包装上加施认证标志；
- g) 对超过认证有效期的产品，不得使用认证标志；
- h) 认证证书被 SITIiAS 暂停、撤消或注销时，获证人应立即停止使用认证标志
- i) 在广告、产品介绍等宣传材料中正确地使用认证标志，不得利用认证标志误导、欺诈消费者，使公众将实际未获得认证的产品误以为获得了认证；
- j) 不得利用产品认证标志误导公众认为其服务、管理体系通过了认证；
- k) 获证产品一致性发生变更或管理体系发生重大变化时，应及时报告 SITIiAS 并接受 SITIiAS 的调查或监督，调查前及监督不结果不符合要求时，不得使用认证标志；
- l) 不准伪造、涂改、转让、倒卖认证标志；
- m) 接受 SITIiAS 对认证标志使用情况的监督检查。

9.2.3 获证人使用认证标志的方式

- a) 获证人使用的认证标志样式、色调应与检测所提供的模版保持一致；
- b) 认证标志图样可按比例放大或缩小，但不得变形。字迹必须清晰，最小允许尺寸以肉眼能清楚辨识为限；
- c) 获证人可以按照规定要求，采用印刷、黏贴、模压或其它等效的任何加施方式；
- d) 应在获证产品本体明显位置上加施认证标志。认证标志还可标注在获证产品包装箱或使用说明书上。

9.2.4 发现标志被误用/滥用时 SITIiAS 采取的措施

- a) 向误用/滥用认证标志单位发出误用/滥用认证标志处理通知书，责令其限期采取纠正措施；
- b) 按有关暂停、撤消认证的规定暂停或撤销认证证书；
- c) 必要时按相关法律法规追究该责任人的法律责任。

10 收费

认证收费按 SITI

11 保密

SITI

12 申诉/投诉、争议及处理

12.1 对 SITI

12.2 SITI

12.3 对 SITI

13 公告

13.1 SITI

13.2 公告内容包括认证证书最新状态信息等，如有效、暂停、撤销或注销等。

14 附则

14.1 本实施规则知识产权归上海仪器仪表自控系统检验测试所有限公司所有，受《中华人民共和国著作权法》等法律保护。

14.2 本实施规则用于上海仪器仪表自控系统检验测试所有限公司、客户及其他相关方开展产品认证使用。

14.3 未经上海仪器仪表自控系统检验测试所有限公司书面授权，任何其他组织或个人（包括 SITI

14.4 上海仪器仪表自控系统检验测试所有限公司拥有对违反上述规定的组织或个人（包括 SITI

14.5 本实施规则由上海仪器仪表自控系统检验测试所有限公司负责解释。

附件 1：功安全产品认证单元划分原则

功能安全产品认证单元划分原则

产品类别	产品使用领域	产品种类名称	具体产品名称	关键工序（参考）	产品单元划分
功能安全产品	道路车辆零部件	车身电子零部件		软件配置管理、焊接、装配	1、原则上按产品种类申请认证。 2、主体型式不同应划分为不同认证单元。 3、同一种类、主体型式相同，但与应用领域不同和/或机械结构差别较大，应划分为不同的认证单元。
	电梯/扶梯	PESSRAL		软件配置管理、焊接、装配	
		PESSRAE		软件配置管理、焊接、装配	
	轨道交通	通信、信号和处理系统，信号传输用电子系统		软件配置管理、焊接、装配	
		通信、信号和处理系统，铁路控制和防护用软件		软件配置管理、焊接、装配	
		其他安全相关产品系统		软件配置管理、焊接、装配	
	核电站	基于计算机系统的重要安全用的仪器仪表和控制系统		软件配置管理、焊接、装配	
		基于计算机系统的重要安全用的仪器仪表和控制系统软件		软件配置管理、焊接、装配	
	过程自动化	安全仪表系统		软件配置管理、焊接、装配	
	工厂自动化	安全相关电气，电子和可编程电子控制系统		软件配置管理、焊接、装配	
	船用设备	船上可编程电子系统		软件配置管理、焊接、装配	
	医疗设备			软件配置管理、焊接、装配	
	通用功能安全	传感器单元	功能安全型压力仪表	焊接等特殊过程、传感器生产、装配	
			功能安全型温度仪表	焊接等特殊过程、传感器生产、装配	
			功能安全型流量仪表	焊接等特殊过程、传感器生产、装配	
			功能安全型物位仪表	焊接等特殊过程、传感器生产、装配	
			其他传感器部件（机械量）	焊接等特殊过程、传感器生产、装配	
			功能安全型气体探测器、报警器（含防爆火灾探	软件配置管理、焊接等特殊过程、传感器生产、装配	

产品类别	产品使用领域	产品种类名称	具体产品名称	关键工序（参考）	产品单元划分
			测、报警器)		
		执行单元	功能安全型电动调节阀（含防爆电气转换器、电气阀门定位器）	焊接、热处理等特殊过程、隔爆面加工、阀体、阀芯及阀杆加工、装配	
			功能安全型阀门	焊接、热处理等特殊过程、阀体、阀芯及阀杆加工、装配	
			功能安全型执行器	焊接、热处理等特殊过程、装配	
			功能安全型电磁阀	焊接、热处理等特殊过程、阀体、阀芯及阀杆加工、线圈生产过程、装配	
		其他安全相关产品	功能安全型安全栅（含其它关联设备）	焊接、装配	
			功能安全型浪涌保护器	焊接、装配	
			功能安全型通讯装置	软件配置管理、焊接、装配	
		逻辑解算单元	安全 PLC	焊接、装配	
			安全控制系统	焊接、装配	
			安全软件	软件配置管理	
			专用安全芯片	软件配置管理	
		安全电器	安全开关	焊接、装配	
			其他与安全相关零部件	焊接、装配	

附件 2：功能安全产品认证工厂检查要求

功能安全产品认证工厂检查要求

为保证批量生产的认证产品与已获型式试验合格样品的一致性，工厂应满足本文件规定的工厂检查要求。本文件中的工厂以生产厂为主，也涵盖申请人和制造商。

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) 正确使用产品认证证书和标志，确保加施产品认证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、产品认证证书状态信息（有效、暂停、撤销、注销等）、认证变更批准信息、产品质量投诉及处理结果等。

3 采购与关键件控制

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)获得强制性产品认证证书或可为最终产品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)没有获得相关认证证书的关键件，应确保其与认证产品型式试验的一致性。

(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

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

工厂应建立并保持文件化的程序，对最终产品的例行检验进行控制；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 检验试验仪器设备与人员

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、产品标识、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 产品认证证书和标志

工厂对产品认证证书和标志的管理及使用应符合相关法律法规及认证机构的相关规定等。对于印制的产品认证标志或采用印刷、模压等方式加施的产品认证标志，工厂应保存使用记录。对于下列产品，不得加施产品认证标志或放行：

- (a)未获认证的产品；
- (b)获证后的变更需经认证机构确认，但未经确认的产品；
- (c)超过认证有效期的产品；
- (d)已暂停、撤销、注销的证书所列产品；
- (e)不合格产品