“泰山品质”病房护理通讯系统产品认证实施专用规则

Special certification implement rules for Medical ward nursing communication system of Taishan quality

2026-11-16 发布 2026-11-23 实施

中国船级社质量认证有限公司

目 次
Contents

1. 目的
2. 范围
3. 引用文件
4. 术语和定义
5. 认证依据/认证模式/认证单元
6. 认证的基本环节
7. 认证实施
8. 主要原材料和关键零部件清单及质量要求
9. 认证证书
10. 认证标志的样式及使用
11. 认证时限
12. 认证收费

1. Objective
2. Scope
3. Normative references
4. Terms and definitions
5. Basis for certificate/Certificate mode /Certificate unit
6. Basic procedure for certificate
7. Certification implement
8. Main material and key component checklist and quality requirements
9. Certificate
10. Style and usage of certificate marks
11. Certificate duration
12. Certificate fees

前 言

Foreword

本规则根据公司文件 GI2001《技术文件管理须知》要求，并基于 T/SDCA 054-2023《泰山品质 病房护理通讯系统》要求编制。

规则编制责任单位：产品业务运营管理部

规则主要编制人员：王宇龙

1. 目的

本规则规定了“泰山品质”病房护理通讯系统产品认证的认证模式及流程、认证的实施、认证证书等要求，旨在确保“泰山品质”病房护理通讯系统产品认证工作规范有效地实施。

2. 范围

本产品认证实施专用规则适用于山东省“泰山品质”品牌相关的病房护理通讯系统产品的产品认证。

本产品认证实施专用规则应与中国船级社质量认证有限公司(以下简称“本机构”)《PCR-00000 产品认证实施通用规则》（下文简称“通用规则”）一起使用。

3. 引用文件

无

4. 术语和定义

T/SDCA 054-2023《泰山品质 病房护理通讯系统》中的术语和定义与 PCR-00000《产品认证实施通用规则》的术语和定义适用于本专用规则。

5. 认证依据/模式/单元

5.1. 认证依据

T/SDCA 054-2023《泰山品质 病房护理通讯系统》

5.2. 认证模式

根据 PCR-00000《产品认证实施通用规则》的要求，采用的认证模式如下：

泰山品质：型式试验+工厂审查+证后监督。

型式试验、工厂审查等模块分别完成并满足要求后，客户可申请颁发相应证明。当上述所有模块均满足要求，在最终评估报告完整无误的基础上，可以签发相应的型式认证证书。

与认证模式相关的产品认证证书/标志如下表所示：

<table>
<tr><th colspan="2">认证模式</th><th colspan="2">证书</th><th>标志</th></tr>
<tr><td rowspan="3">型式认证</td><td>型式试验</td><td>产品试验证明</td><td rowspan="3">产品认证证书
（泰山品质）</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>工厂审查</td><td>工厂生产能力证明</td></tr>
<tr><td>证后监督</td><td>----------</td><td>----------</td></tr>
</table>

5.3. 认证单元划分

根据病房护理通讯系统产品实现功能（基础交互型、视频交互型、物联网（扩展）交互型、信息（服务）交互型）的不同进行产品认证单元划分。

同一认证申请方，不同地域生产场地的产品为不同的申请单元。

6. 认证的基本环节

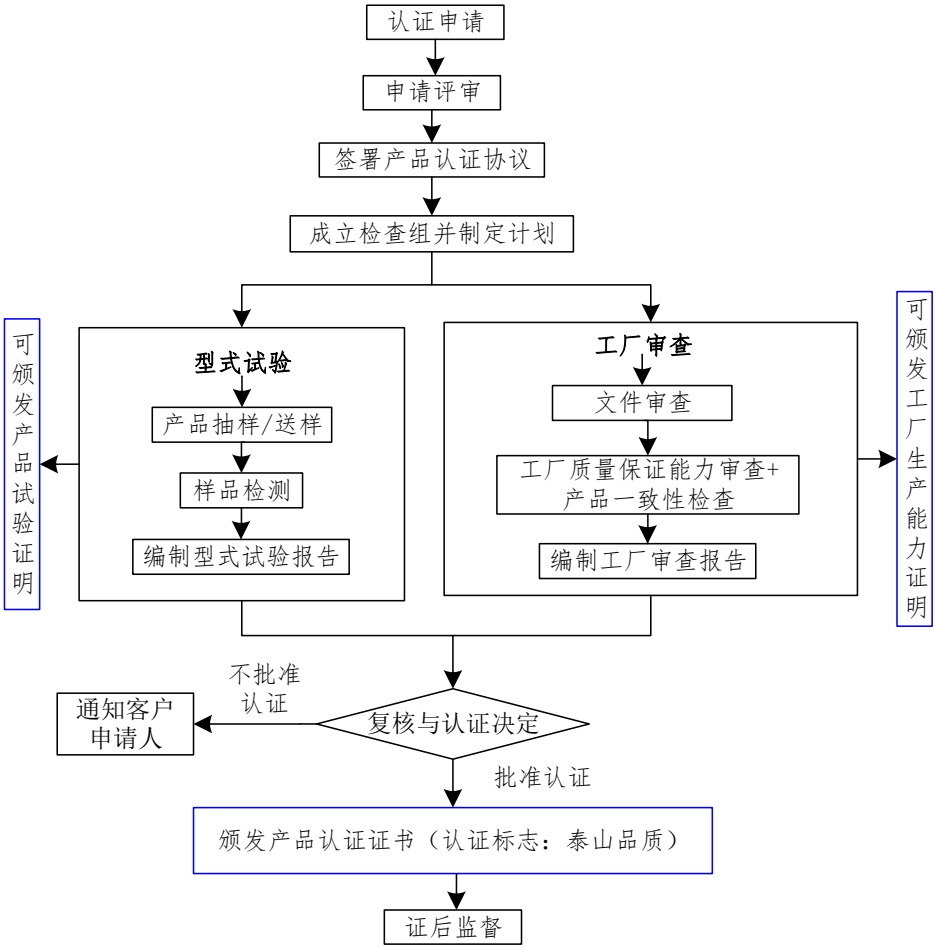

图 6.1 泰山品质产品认证工作流程图

7. 认证实施

7.1. 认证申请

申请方应提供产品认证相关的资料。根据认证工作的需要，认证评审人员可要求申请者提供其他证据资料。包括但不限于如下内容：

1) 本机构产品认证申请书

2) 产品技术文件

3) 产品验收技术要求

4) 型式试验大纲（含出厂检验）

5) 生产工艺流程及流程图以及关键检验点的设置

6) 主要生产设备清单

7) 检验/试验设备清单（包括设备型号、校准情况等）

8) 主要原材料供应商清单

9) 产品使用说明书或技术手册

10) 产品包装、贮存、使用规定

11) 产品标识情况及可追溯性规定

12) 产品质量和不合格品控制程序

13) 实验室资质（如有时）

注 1：在资料的提供过程中，可协商提供形式，并得到双方书面认可。

注 2：型式试验大纲（含出厂检验）应通过本机构的批准。

7.2. 申请评审

认证评审人员对申请方提交的《产品认证申请书》和相关资料进行申请评审，出现下列情况之一时，本机构可以拒绝或中止受理申请：

(1) 申请方不满足 PCR-00000《产品认证实施通用规则》7.1.1.2 条款的要求；

(2) 根据应遵守的法规、准则、协议，本机构不能受理某项申请；

(3) 有证据证明申请方或受审查方在向本机构提供有关文件和信息时或在接受认证和检验时，有弄虚作假行为；

(4) 由于申请方原因，无法获得受理申请所需要的资料或证据；

(5) 列入国家信用信息严重失信主体相关名录；

(6) 本规则所规定的或本机构视具体情况所确定的或本机构与申请方达成的要求，条件尚未满足。

7.3. 签署产品认证协议

按本机构 PCR-00000《产品认证实施通用规则》相关规定执行。

7.4. 成立检查组并制定计划

项目管理人员协调人员成立检查组，检查组长负责制定计划。

7.5. 试验

7.5.1. 型式试验抽样原则

从工厂检验合格的产品中随机抽取 1 台套，抽样基数不少于 2 台套。

7.5.2. 监督试验抽样原则

从工厂检验合格的产品中随机抽取 1 台套，抽样基数不少于 2 台套。

7.5.3. 试验项目和方法

产品型式试验项目和监督试验项目按照认证依据标准要求项目执行。

型式试验项目为下表内全部项目，*标识项目为监督试验项目。

序号	试验项目		技术要求 T/SDCA 054-2023	试验方法 T/SDCA 054-2023
1.	外观*		5.1	6.2
2.	功能	医护主机*	5.2.1	6.3
3.		床头分机*	5.2.2	6.3
4.		床旁分机*	5.2.3	6.3
5.		病区门口分机*	5.2.4	6.3
6.		管理软件	5.2.5	6.3
7.		通讯软件	5.2.6	6.3
8.	性能	音频视频性能	5.3.1	6.4.1
9.		机械性能	5.3.2	6.4.2
10.		环境适应性	5.3.3	6.4.3
11.		电磁兼容性	5.3.4	6.4.4
12.		产品寿命	5.3.5	6.4.5
13.		表面处理	5.3.6	6.4.6
14.		安全性	5.3.7	6.4.7

7.5.4. 试验场所的要求

产品的试验应在具有 CMA 资质且检验检测项目参数在 CMA 资质认定能力附表内的试验机构进行。

7.5.5. 编制型式试验报告

检查组向本机构提交试验工作报告，给出结论。

型式/监督试验项目应符合本规则中 7.5.3 的要求，当所有试验项目全部符合产品的认证依据标准要求时，则判定合格。

如型式试验失败，允许申请方在规定期限内完成整改（自型式试验不合格通知之日起计算）。按照认证依据要求，重新从整改后生产的产品中抽样，进行型式试验。未能按期完成整改，视为申请方放弃申请。

如本次年度监督试验失败，允许申请方在规定期限内完成整改（自监督试验不合格通知之日起计算）。按照认证依据要求，重新从整改后生产的产品中抽样，进行监督试验。未能按期完成整改，视为申请方本次年度监督未通过。

7.6. 工厂审查

7.6.1. 文件审查

按 T/SDCA 054-2023 对产品设计图纸、工艺文件等技术资料进行审查，确认其满足标准的要求。

7.6.2. 工厂质量保证能力审查

按本机构 PCR-00000《产品认证实施通用规则》7.4.1.1 条款的规定执行。

7.6.3. 产品一致性检查

工厂审查时，应在生产现场对申请认证的同一规格型号产品进行一致性检查，以确认制造厂生产同一规格型号产品的工艺、设备、主要原材料、过程控制及性能指标等与型式试验抽取的样品保持一致。若认证涉及多系列产品，则每系列产品应至少抽取一个规格型号做一致性检查。重点核实以下内容：

a）认证产品的标志和/或包装箱上所标明的产品名称、规格型号与型式试验（抽样检测）报告上所标明的一致；

b）认证产品的结构及参数应与型式报告上所标明的一致；

c）主要原材料（详见本规则第 8 条款的要求）满足产品要求一致性能力的验证。主要原材料变更或其供应商变更，应在实施前向我机构申报并获得批准后方可执行。

7.6.4. 编制工厂审查报告

检查组向本机构提交工厂审查报告，给出结论。

如果整个审查过程中未发现不符合项，则审查结论为合格。

如果发现不符合项，不危及到认证产品符合认证依据的标准时，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，则审查结论为合格。

如果发现不符合项，危及到认证产品符合认证依据的标准，或工厂生产和质量保证能力不具备生产满足认证要求的产品时，则可终止审查，申请方 3 个月后方可重新申请认证。

7.7. 复核与认证决定

本机构复核和认证决定人员对认证的各个环节进行评价，以确定是否批准认证并颁发相应认证模式的认证证书。批准认证的条件如下：

1) 检查组提交的资料完整且评审报告的结论为推荐颁发证书；

2) 检查发现的不符合已整改验证合格；

3) 认证决定人员评定检查组资料为合格；

4) 该产品在使用过程中未发生重大安全、质量、环保风险责任；

5) 认证证书及认证标志的使用满足本机构的要求（适用于再认证）；

6) 申请方已交纳了有关认证费用。

7.8. 证后监督

7.8.1. 年度监督

7.8.1.1. 年度监督的周期

获得本机构产品认证证书的产品，需定期接受本机构的年度监督审查。原则上两次审查间隔不超过 12 个月；特殊情况需要延期监督的，需经本机构批准后适当延期进行，延期时间最长不超过 3 个月。

7.8.1.2. 年度监督的主要内容

年度监督包括工厂质量保证能力复查、认证产品一致性复查和监督相关试验。

7.8.1.2.1. 工厂质量保证能力和认证产品一致性复查

按照本规则条款 7.6 要求，对工厂生产和质量保证能力以及产品的一致性控制情况进行监督复查，重点关注各项内容的变化情况以及对变化的控制情况、上一次审查过程中出现的不符合项及观察项的整改情况、证书标志的使用情况（适用时）等方面。

7.8.1.2.2. 监督试验项目及方法

监督试验按照本规则条款 7.5 要求执行。

7.8.2. 不定期监督

若发生下列情况之一时，本机构可根据情况增加对获证组织的监督频次，实施不定期监督，不定期监督的监督内容根据具体情况决定：

a)当接到获证组织通报或本机构通过其他途径获得足够信息表明获证组织发生了通用规则中规定的影响组织提供或管理合格产品的更改或运行的重大变化，不能确保持续满足产品认证标准和顾客要求时；

b)有足够理由对获证产品与认证标准要求的符合性有怀疑时；

c)有足够证据表明获证组织违反本机构有关认证要求时。

7.8.3. 监督结果评价

监督审查合格后，可以继续保持认证证书；如果不合格则应在 3 个月内进行整改，逾期将暂停或撤销其认证证书，并对外公告。

8. 主要原材料清单及质量要求

序号	名称	质量要求
1	TFT 液晶屏	产品质量证明
2	处理器	产品质量证明
3	核心板	产品质量证明
4	主板	产品质量证明
注：如果上述主要原材料存在多个制造商，均应按上述要求逐一列出。		

9. 认证证书

9.1. 认证证书的有效性

型式认证证书的有效期（认证周期）为三年，在证书的有效期内需按规定接受本机构的证后监督以保持证书的有效性。自认证决定批准认证之日起计算，一般情况下，两次监督审查的时间间隔不得超过 12 个月。

9.2. 认证证书的保持、变更、换新（再认证）、暂停、撤销及认证范围的扩大和缩小

按本机构 PCR-00000《产品认证实施通用规则》相关规定执行。

9.3. 认证证书的要素内容

产品认证证书至少包含:委托人名称、地址;产品名称、型号、规格，需要时对产品功能、特征的描述;产品商标、制造商名称、地址;产品生产厂名称、地址;认证依据的标准、技术要求;认证模式;证书编号;发证机构、发证日期和有效期;其他需要说明的内容。

10. 认证标志的样式及使用

产品认证标志的样式见本规则 5.2 标志栏,认证标志的使用应符合 PCR-00000《产品认证实施通用规则》10.5 条款的相关要求。

11. 认证时限

11.1. 试验

一般情况下,型式试验每个单元 2～6 人天;监督试验每个单元不少于 2～4 人天。对于其他特殊情况，双方协商解决。

11.2. 工厂审查

工厂审查包含办公室文审、现场审查等。

根据认证单元进行工厂审查，一般每个认证单元初次工厂审查为 3～6 人天，证后监督工厂审查为 2～4 人天。

如单次工厂审查涉及多个认证单元，可按以下方式核算：

1）2 个认证单元：工厂审查人天数=1 个认证单元人天数×2×0.8;

2）3 个认证单元：工厂审查人天数=1 个认证单元人天数×3×0.6;

3）4 个及以上认证单元（N：认证单元数）：工厂审查人天数=1 个认证单元人天数×N×0.5。

对于其他特殊情况，双方协商解决。

12. 认证收费

认证费用按本机构《产品认证收费规定》或“泰山品质”认证联盟相关要求执行，按合同约定的要求支付给认证机构。