

编号：CNCA-V01-018:2003

# 部件自愿性认证实施规则

## 家用和类似用途电自动控制器

2003-10-15 发布

2003-10-20 实施

---

中国国家认证认可监督管理委员会发布

# 目 录

1. 适用范围 .....	1
2. 认证模式.....	1
3. 认证的基本环节.....	1
3.1 认证的申请.....	1
3.2 型式试验.....	1
3.3 初始工厂审查.....	1
3.4 认证结果评价与批准.....	1
3.5 获证后的监督.....	1
4. 认证实施的基本要求.....	1
4.1 认证申请.....	1
4.2 型式试验.....	2
4.3 初始工厂审查.....	3
4.4 认证结果评价与批准.....	4
4.5 获证后的监督.....	4
5. 认证证书.....	5
5.1 认证证书的保持.....	5
5.2 认证证书覆盖产品的扩展.....	6
5.3 认证证书的暂停\注销和撤消.....	6

6. 产品认证标志的使用.....	6
6.1 准许使用的标志式样.....	6
6.2 变形认证标志的使用.....	7
6.3 加施方式.....	7
6.4 标志位置.....	7
7. 收费.....	7
附件 1.....	8
附件 2.....	10
附件 3.....	13
附件 4.....	14
附件 5.....	15

## 1. 适用范围

本实施规则适用于额定电压直流不超过 440V,交流不超过 660V,额定电流不超过 63A 的家用和类似用途电自动控制器,包括:GB4706.1 标准中涉及的家用电器用电控制器、温度敏感控制器、定时器和定时开关、电动水阀、能量调节器、电动机用起动继电器、密封和半密封电动机-压缩机用电动机热保护器、电动机热保护器、电动门锁、管型荧光灯镇流器热保护器、燃烧器电自动控制系统、洗衣机电脑程序控制器、湿度敏感控制器、电起动器等。

## 2. 认证模式

型式试验+初始工厂审查+获证后监督。

## 3. 认证的基本环节

### 3.1 认证的申请

### 3.2 型式试验

### 3.3 初始工厂审查

### 3.4 认证结果评价与批准

### 3.5 获证后的监督

## 4. 认证实施的基本要求

### 4.1 认证申请

#### 4.1.1 申请单元划分

原则上按不同的产品类型、结构、规格、材料来划分申请单元(见附件 1)。

不同的生产场地的产品为不同的申请单元。

#### 4.1.2 申请文件

申请认证应提交正式申请,并随附以下文件:

1)产品总装图等;

2)关键元器件和 / 或主要原材料清单;

- 3)同一申请单元内各个规格产品之间的差异说明;
- 4)按标准 GB14536.1 和 GB14536.2~16 中表 7.2 的内容提供相关资料;
- 5) 其他需要的文件。

## 4.2 型式试验

### 4.2.1 型式试验的送样

#### 4.2.1.1 送样的原则

同一申请单元的产品，选送具有代表性的样品进行型式试验。根据需要，覆盖样品需送样作补充差异试验。

#### 4.2.1.2 送样数量

型式试验的样品由申请人负责按认证机构的要求选送，并对选送样品负责。送样数量见附件 2。

若产品的绝缘材料不符合标准中试验要求,需送绝缘材料样块(尺寸 15mm × 15mm × 3mm) 5 块。

#### 4.2.1.3 型式试验样品及相关资料的处置

型式试验后，相关资料存于检测记录中。样品按申请人要求处置。

### 4.2.2 型式试验的检测标准、项目及方法

#### 4.2.2.1 检测标准

认证检测依据的标准见附件 3

#### 4.2.2.2 检验项目

产品检验项目为该产品标准规定的仅涉及安全要求的试验。

#### 4.2.2.3 检测方法

依据标准规定和/或引用的检测方法和/或标准进行检验。

## 4.3 初始工厂审查

### 4.3.1 审查内容

工厂审查的内容为工厂质量保证能力审查和产品一致性检查。

#### 4.3.1.1 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《工厂质量保证能力要求》（附件 5）进行工厂质量保证能力的审查。同时按照《电自动控制器产品工厂质量控制检测要求》（见附件 4）及下述内容进行核查。

#### 4.3.1.2 产品一致性检查

在生产现场对申请认证的产品进行一致性检查。若认证产品为单元产品，则一致性检查应对每个单元的产品至少抽取型式试验时未进行的一个规格型号。重点核实以下内容：

- 1) 认证产品上和包装上表明的产品名称、型号规格与型式试验检测报告上所标明的一致；
- 2) 认证产品的工艺结构应与型式试验测试时的样品一致；
- 3) 认证产品所用的原材料应与型式试验时申报并经认证机关确认的一致。

在检查时，对产品的安全性能可采取现场见证试验。

#### 4.3.1.3 审查范围

工厂审查的范围覆盖申请认证产品的所有加工场所和所涉及的活动。包括与制造该产品有关的质量体系所涉及的部门、岗位、设施相关的质量活动及在制品安全质量等。

#### 4.3.2 初始审查时间

一般情况下，型式试验合格后，再进行初始工厂审查。特殊情况下，型式试验和初始工厂审查可以同时进行。

初始工厂审查时间，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 至 2 个人日。

#### 4.4 认证结果评价与批准

#### 4.4.1 认证结果评价与批准

由认证机构负责对型式试验、工厂审查结果进行综合评价，评价合格后，由认证机构对申请人颁发认证证书（每个申请单元颁发一张认证证书）。认证证书的使用应符合认证机构的有关规定。

#### 4.4.2 认证时限

认证时限是指自受理申请之日起至颁发认证证书时止所实际发生工作日，包括型式试验时间、工厂审查后提交报告时间、认证结论评定和批准时间、以及证书的制作时间。

型式试验时间一般按申请时产品的试验项目为 30 个工作日（因检验项目不合格，企业进行整改和复试的时间不计算在内），从收到样品和检测费用起计算。

工厂审查后提交报告时间为 2 个工作日，以审核员完成现场审查、收到生产厂递交了符合要求的不符合要求的不符合项纠正措施报告之日起计算。

认证结果评定、批准时间及证书制作时间一般不超过 2 个工作日。

### 4.5 获证后的监督

4.5.1 一般情况下从获证后 12 个月起，每年至少对工厂进行一次监督检查。

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的；
- 2) 认证机构有足够理由对获证产品与安全标准要求的符合性提出质疑时；
- 3) 有足够的信息表明生产着、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。

#### 4.5.2 监督的内容

获证后监督的主要内容为认证产品一致性检查，必要时抽取样品送检测

机构检测，见 4.5.3。

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。《工厂质量保证能力要求》（附件 5）规定的第 3，4，5，9 条是每次监督复查的必查项目。其他项目可以选查，必要时，每 4 年内覆盖《工厂质量保证能力要求》中的全部项目，同时还应按照《电自动控制器产品工厂质量控制检测要求》（附件 4）进行核查。

监督复查时间根据所申请认证产品的单元数量确定，并适当考虑工厂的生产规模，一般为 1 个人日。

### 4.5.3 获证后的抽样检测

需要时，对获证产品进行抽样检测，抽样检测的样品应在工厂生产的合格品中（包括生产线、仓库、市场）随机抽取。认证检测采用的标准所规定的项目均可作为抽样检测项目。认证机构可针对不同产品的不同情况，以及其对产品安全性能影响的程度，进行部分或全部项目的检测。

### 4.5.4 监督结果的评价

监督复查合格后，可以继续保持认证资格使用认证标志。监督复查时发现的不合格应在规定的时间内进行整改。逾期将撤消认证证书、停止使用认证标志，并对外公告。

## 5. 认证证书

### 5.1 认证证书的保持

#### 5.1.1 认证证书的有效性

认证证书应包含与型式试验报告描述内容一致的内容。

本规则覆盖产品的认证证书不规定截止日期，证书的有效性依赖认证机构定期的监督获得保持。

#### 5.1.2 认证产品的变更

##### 5.1.2.1 变更的申请

获证后的产品，如果产品中涉及安全的设计发生变更时，或生产厂发生变更时，应向认证机构提出变更申请。

#### 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，确定是否可以变更或需送样品进行检测，如需送样检测，检测合格后方可进行变更。

### 5.2 认证证书覆盖产品的扩展

#### 5.2.1 扩展程序

认证证书持有者需要增加与已经获得认证产品为同一认证单元内的产品认证范围时，应从认证申请开始办理手续，认证机构应核查扩展产品与原认证产品的一致性，确认原认证结果对扩展产品的有效性，针对差异做补充检测或检查，并根据认证证书持有者的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。

#### 5.2.2 样品要求

证书持有者应先提供扩展产品的有关技术资料，需要送样时，证书持有者应按本规则 4.2 条的要求选送样品共认证机构核查，核查时，需要对样品进行检测的、检测项目由认证机构决定。

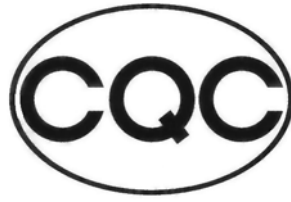
### 5.3 认证证书的暂停、注销和撤消。

按照认证机构的有关规定执行。

## 6. 产品认证标志的使用

证书持有者必须遵守认证机构认证标志管理办法的规定。

### 6.1 准许使用的标志样式



## 6.2 变形认证标志的使用

本规则覆盖的产品允许使用认证机构规定的变形认证标志。

## 6.3 加施方式

可以采用认证机构允许的加施方式。

## 6.4 标志的位置

应在产品本体明显位置上加施认证标志。

## 7. 收费

自愿认证收费由认证机构按国家有关规定收取。

## 附件 1

## 申请单元划分原则

产品名称	申请单元划分
电控制器	PTC 自控加热器 按型式（绝缘型、非绝缘型）、规格（额定电压/额定电压范围）、结构、材料划分单元
	电磁阀 按型式、规格（额定电压/额定电压范围）、结构、材料划分单元
	水位开关 按型式、规格（额定电压/额定电压范围）、材料、规格划分单元
	排水牵引器 按型式、规格（额定电压/额定电压范围）、结构、材料划分单元
	电流保护器 按型式（自动复位、手动复位）、规格（额定电压/额定电压范围）、结构、材料划分单元
电动机热保护器	按型式、规格（额定电压、额定电流、动作温度）、结构、材料划分单元
管型荧光灯镇流器热保护器	按型式、规格（额定电压、额定电流、动作温度）、结构、材料划分单元
密封和半密封电动机—压缩机用电动机热保护器	按型式、规格（额定电压/额定电压范围；额定动作电流段划分 1A~15A、15A~45A、 $\geq 45A$ ）、材料划分单元
燃烧器电自动控制 系统	按型式、结构、材料、规格（额定电压/额定电压范围、额定电流）划分单元
压力敏感电自动控制 控制器	按型式、规格（额定电压/额定电压范围；额定动作压力值）、材料划分单元
定时器和定时开关	按型式（插销式定时器、TV 定时器、同步定时器、手绕式定时器、程控器）、规格（额定电压、额定电流）、结构、材料划分单元
电动水阀	按型式（进水阀、排水阀）、规格（额定电压/额定电压范围）、结构、材料划分

续 附件 1

### 申请单元划分原则

产品名称	申请单元划分
温度敏感控制器	按型式（复位方式：自动或非自动或人工）、规格（额定电压、额定电流、动作温度）、结构、材料划分
电动机用起动继电器	按型式（电压敏感型、电流敏感型、PTC 型）、规格（电压型：额定电压 220V、380V；电流型：最大吸合电流分段 1A~15A、15~25A、 $\geq 25A$ ；PTC 型：以常温电阻值分段 $3\Omega \sim 40\Omega$ 、 $40\sim 80\Omega$ 、 $\geq 80\Omega$ ）、结构、材料划分
能量调节器	按型式、结构、材料、规格（额定电压/额定电压范围、额定电流）划分单元
电动门锁	按型式、结构、材料、规格（额定电压/额定电压范围、额定电流）划分单元
洗衣机电脑程序控制器	按型式、结构、材料、规格（额定电压/额定电压范围、额定电流）划分单元
湿度敏感控制器	按型式、结构、材料、规格（额定电压/额定电压范围、额定电流）划分单元
电起动器	按型式、结构、材料、规格（额定电压/额定电压范围、额定电流）以及动作类别划分单元

附件 2

## 型式试验送样数量的规定

产品名称	送试样品及数量
电控制器	<p>PTC 自控加热器</p> <p>每个申请认证单元中做型式试验的代表性规格样品 9 只（功率额定值居中的产品），覆盖产品（覆盖功率范围上下限产品）各 3 只。用于支承载流元件、触头和端子的绝缘材料（15×15×3mm）5 块</p>
	<p>电磁阀</p> <p>每个申请认证单元中做型式试验的代表性规格样品 9 只，覆盖产品 3 只。用于支承载流元件、触头和端子的绝缘材料（15×15×3mm）5 块</p>
	<p>排水牵引器</p> <p>每个申请认证单元中做型式试验的代表性规格样品 9 只，覆盖产品 3 只。用于支承载流元件、触头和端子的绝缘材料（15×15×3mm）5 块</p>
	<p>水位开关</p> <p>每个申请认证单元中做型式试验的代表性规格样品 9 只，覆盖产品 3 只。用于支承载流元件、触头和端子的绝缘材料（15×15×3mm）5 块</p>
	<p>电流保护器</p> <p>每个申请认证单元中做型式试验的代表性规格样品 9 只（最高动作温度的样品）。覆盖产品（最低动作温度的样品）3 只。用于支承载流元件、触头和端子的绝缘材料（15×15×3mm）5 块；配套堵转电机 3 台</p>
电动机热保护器	<p>每个申请认证单元中做型式试验的代表性规格样品 9 只（最高动作温度的样品），覆盖产品（最低动作温度的样品）3 只。用于支承载流元件、触头和端子的绝缘材料（15×15×3mm）5 块。配套堵转电机 3 台</p>
管型荧光灯镇流器热保护器	<p>每个申请认证单元中做型式试验的代表性规格样品 9 只（最高动作温度的样品），覆盖产品（最低动作温度的样品）3 只。用于支承载流元件、触头和端子的绝缘材料（15×15×3mm）5 块。配套镇流器 3 台</p>

续附件 2

## 型式试验送样数量的规定

续表

产品名称	送试样品及数量
密封和半密封电动机-压缩机用电动机热保护器	每个申请认证单元中做型式试验的代表性规格样品 9 只（同一电流段中任一样品），覆盖产品（同一电流段中任一样品）3 只。用于支承载流元件、触头和端子的绝缘材料（15×15×3mm）5 块。需要时配套堵转电机 3 台
燃烧器电自动控制系统	每个申请认证单元中做型式试验的代表性规格样品（相同额定值中任一产品）9 只，覆盖产品（相同额定值中任一产品）3 只。用于支承载流元件、触头和端子的绝缘材料（15×15×3mm）5 块
压力敏感电自动控制器	每个申请认证单元中做型式试验的代表性规格样品（同一额定值产品中任选一种）9 只，覆盖产品（同一额定值产品中任选一种）3 只。用于支承载流元件、触头和端子的绝缘材料（15×15×3mm）5 块
定时器和定时开关	每个申请认证单元中做型式试验的代表性规格样品（同一额定值产品中任选一种）9 只，覆盖产品（同一额定值产品中任选一种）3 只。用于支承载流元件、触头和端子的绝缘材料（15×15×3mm）5 块
电动水阀	每个申请认证单元中做型式试验的代表性规格样品（同一额定值产品中任选一种）9 只，覆盖产品（同一额定值产品中任选一种）3 只。用于支承载流元件、触头和端子的绝缘材料（15×15×3mm）5 块
温度敏感控制器	每个申请认证单元中做型式试验的代表性规格样品（同一额定值产品中送最高温度点产品（正温度系数）/最低温度点产品（负温度系数）9 只，覆盖产品（同一额定值产品中送最低温度点产品（正温度系数）/最高温度点产品（负温度系数）3 只。用于支承载流元件、触头和端子的绝缘材料（15×15×3mm）5 块
电动机用起动继电器	每个申请认证单元中做型式试验的代表性规格样品（同一电流段/常温电阻/电压段中任一样品）9 只，覆盖产品（同一电流段/常温电阻段中任一样品）3 只。用于支承载流元件、触头和端子的绝缘材料（15×15×3mm）5 块

续附件 2

## 型式试验送样数量的规定

续表

产品名称	送试样品及数量
能量调节器	每个申请认证单元中做型式试验的代表性规格样品（相同额定值中任一产品）9只，覆盖产品（相同额定值中任一产品）3只。用于支承载流元件、触头和端子的绝缘材料（15×15×3mm）5块
电动门锁	每个申请认证单元中做型式试验的代表性规格样品（同一额定值产品中任选一种）9只，覆盖产品（同一额定值产品中任选一种）3只。用于支承载流元件、触头和端子的绝缘材料（15×15×3mm）5块
洗衣机电脑程序控制器	每个申请认证单元中做型式试验的代表性规格样品（同一额定值产品中任选一种）9只，覆盖产品（同一额定值产品中任选一种）3只。用于支承载流元件、触头和端子的绝缘材料（15×15×3mm）5块和无分立元件的线路板1块
湿度敏感控制器	每个申请认证单元中做型式试验的代表性规格样品（同一额定值产品中任选一种）9只，覆盖产品（同一额定值产品中任选一种）3只。用于支承载流元件、触头和端子的绝缘材料（15×15×3mm）5块
电起动器	每个申请认证单元中做型式试验的代表性规格样品（同一额定值产品中任选一种）9只，覆盖产品（同一额定值产品中任选一种）3只。用于支承载流元件、触头和端子的绝缘材料（15×15×3mm）5块

### 附件 3

#### 家用和类似用途电自动控制器认证依据的标准

产品及范围	依据的标准
家用电器用电控制器： PTC 自控加热器、电磁四通换向阀、 电流保护器、水位开关、排水牵引器	GB14536.1-1998 GB14536.2-1996
电动机热保护器	GB14536.1-1998 GB14536.3-1996
管型荧光灯镇流器热保护器	GB14536.1-1998 GB14536.4-1996
密封和半密封电动机-压缩机用电动机热保护器	GB14536.1-1998 GB14536.5-1996
燃烧器电自动控制系统	GB14536.1-1998 GB14536.6-1996
压力敏感电自动控制器	GB14536.1-1998 GB14536.7-1996
定时器和定时开关： 插销式定时器、TV 定时器、同步定时器、手绕式定时器、程控器	GB14536.1-1998 GB14536.8-1996
电动水阀： 洗衣机用水阀	GB14536.1-1998 GB14536.9-1996
温度敏感控制器： 控温器、限温器、双金属片式温控器	GB14536.1-1998 GB14536.10-1996
电动机用起动继电器： 电压敏感型、电流敏感型、PTC 型	GB14536.1-1998 GB14536.11-1996
能量调节器	GB14536.1-1998 GB14536.12-1996
电动门锁	GB14536.1-1998 GB14536.13-1996
洗衣机电脑程序控制器	GB14536.1-1998 GB14536.14-1998
湿度敏感控制器	GB14536.1-1998 GB14536.15-1999
电起动器	GB14536.1-1998 GB14536.16-2000

## 附件 4

### 电自动控制器产品工厂质量控制检测要求

产品名称	认证依据标准	试验项目(标准条款编号)	确认检验	例行试验
电自动控制器	GB14536.1-1998 GB14536.2~ GB14536.13-1996 GB14536.14-1998 GB14536.15-1999 GB14536.16-2000	资料 (7)	一次 / 一年 或一次 / 批*	
		电气强度和绝缘电阻 (13)		√
		发热 (14)		
		制造偏差和漂移 (15)		√
		耐久性 (17)		
		爬电距离和电气间隙 (20)		
		耐热耐燃和耐漏电起痕 (21)		

注：1) 例行试验是在生产的最终阶段对生产线的产品进行 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。

2) 确认检验应按标准的规定进行；

3) 例行试验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行；

4) 确认试验时，若工厂不具备测试设备，可委托试验室试验。

\*. 一次 / 批不少于一次 / 一年。

## 附件 5

### 工厂质量保证能力要求

为保证批量生产的认证产品与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的职责及相互关系，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) 确保加贴该认证标志的产品符合认证标准要求；
- c) 建立文件化的程序，确保认证标志妥善保管和使用；
- d) 建立文件化的程序，确保不合格品和/或证产品变更后未经认证机构确认，不加贴标志。

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作。

##### 1.2 资源

工厂应配备必要的生产设备和检验设备以满足稳定生产符合自愿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的工作人员具备必要的能力；建立并保持适宜产品、检验、试验、储存等必要的环境。

#### 2 文件和记录

2.1 工厂应建立文件化的认证产品的质量计划或类似文件。质量计划应包括产品设计目的、实现过程、检验及有关资源的规定，以及产品获证后对获证产品的变更（标准、工艺、关键材料等）、标志的使用管理等规定。

产品设计标准或规定应是质量计划的一个内容，其要求应不低于有关该

产品的认证标准要求。

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) 发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；
- b) 文件的修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

工厂应制定对关键原材料供应商的选择、评定和日常管理的程序，以确保供应商具有保证生产关键原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的记录。

#### 3.2 关键原材料的检验/验证

工厂应建立并保持对供应商提供的原材料的检验或验证的程序及定期确认检验程序，以确保满足认证所规定的要求。

关键原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。

工厂应保存关键原材料的检验或验证记录、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文件、作业指导书，使过程受控。

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，工厂应保证工作环境满足规定的要求。

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查，以确保产品及原材料与认证样品一致。

## 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定的要求执行。

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，除包装和架贴标签外，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验，并满足检验能力。

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设备应按规定的周期进行校准或规定。校准或检定应溯源至国家或国际基准。对自行校准的仪器设备，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

用于例行检验和确认检验的设备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所需要采取的措施。

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，并作为内部质量审核的信息输入。

对内部审核中发现的问题，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原材料、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品的一致性）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。