

文件号	CEPREI-PVL-015-2020
版本号/修改状态	1/0



# 电子设备用压敏电阻器 安全认证规则

2020年8月10日发布

2020年8月10日实施

广州赛宝认证中心服务有限公司

## 批 准 页

编制：胡雄锋      日期：2020-02-22

审核：刘小茵      日期：2020-08-06

批准：赵国祥      日期：2020-08-10

# 目 录

1. 适用范围.....	1
2. 认证模式.....	1
3. 认证申请.....	1
3.1 申请单元划分.....	1
3.2 申请时需提交的文件资料.....	2
3.2.1 申请资料.....	2
3.2.2 证明资料.....	2
4. 型式试验.....	3
4.1 型式试验的送样.....	3
4.1.1 型式试验送样的原则.....	3
4.1.2 送样数量.....	3
4.1.3 样品及资料的处置.....	3
4.2 型式试验的检测标准、项目及方法.....	3
4.2.1 检测标准.....	3
4.2.2 检测项目、检测方法 & 判定要求.....	4
4.2.3 试验报告.....	4
4.2.4 型式试验时间.....	4
4.4 关键原材料/零部件要求.....	5
5. 初始工厂检查（适用于认证模式1）.....	5
5.1 检查内容.....	5
5.1.1 工厂质量保证能力检查.....	5

5.1.2	产品一致性检查	6
5.1.3	检查范围	6
5.2	初始工厂检查时间	6
5.3	初始工厂检查结论	7
6.	认证结果的评定与批准	7
6.1	认证时限	7
6.2	认证暂停	8
6.3	认证终止	8
7.	获证后的监督	8
7.1	获证后的监督的时间及内容（认证模式1）	8
7.1.1	监督检查频次及人日数	8
7.1.2	监督的内容	9
7.2	获证后的监督的时间及内容（认证模式2）	9
7.2.1	监督检查频次及人日数	9
7.2.2	监督的内容	10
7.3	监督检查结论	10
7.4	获证后监督结果评价	10
8	认证证书	11
8.1	认证证书的保持	11
8.1.1	证书的有效性	11
8.1.2	认证产品的变更	11
8.2	获证单元覆盖产品的扩展	11
8.2.1	扩展程序	11
8.2.2	样品要求	12

8.3 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销..... 12

9. 产品认证标志的使用..... 12

    9.1 准许使用的标志样式..... 13

    9.2 认证标志的加施..... 13

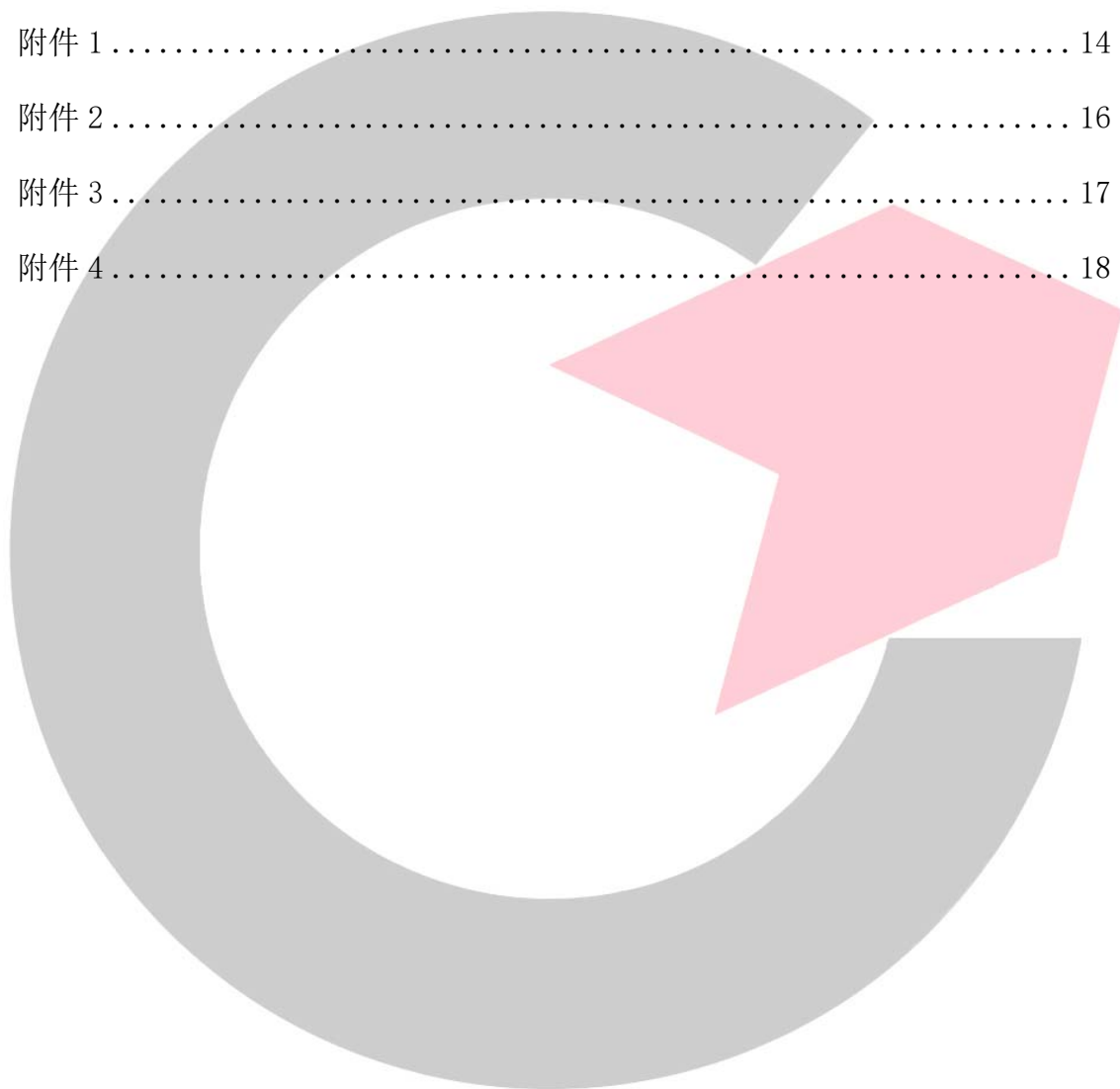
10. 收费..... 13

附件 1..... 14

附件 2..... 16

附件 3..... 17

附件 4..... 18



## 1. 适用范围

本规则适用于电子设备用压敏电阻器的安全认证，适用的产品范围是直流电源或频率不大于 400Hz 的交流电源中保护电子设备或其他对浪涌敏感的设备免受损坏的浪涌抑制型压敏电阻器。

## 2. 认证模式

电子设备用压敏电阻器的认证模式如下，申请人可任选一种进行。

认证模式 1：型式试验+初始工厂检查+获证后监督。

认证的基本环节包括：

- a) 认证申请
- b) 型式试验
- c) 初始工厂检查
- d) 认证结果评价与批准
- e) 获证后监督

认证模式 2：型式试验+获证后监督。

认证的基本环节包括：

- a) 认证申请
- b) 型式试验
- c) 认证结果评价与批准
- d) 获证后监督

## 3. 认证申请

### 3.1 申请单元划分

原则上按申请单元申请认证。以下条件相同者可以划为同一单元（见附件 1）：

- 1) 电阻体材料相同  
电阻体材料有氧化锌喝金属氧化物等；
- 2) 片径尺寸相同  
片径尺寸主要有 05, 07, 10, 14, 20 系列；
- 3) 等级电流 ( $I_p$ ) 相同

制造商、生产场地、工艺结构、材料不同的产品为不同的申请单元。

### 3.2 申请时需提交的文件资料

#### 3.2.1 申请资料

- a. 正式申请书（网络填写申请书后打印或下载空白申请书填写）
- b. 工厂检查调查表（首次申请时）
- c. 产品描述

#### 3.2.2 证明资料

- a. 申请人、制造商、生产厂的注册证明如营业执照、组织机构代码（首次申请时）
- b. 申请人为销售者、进口商时，还须提交销售者和生产者、进口商和生产者订立的相关合同副本
- c. 代理人的授权委托书（如有）
- d. 有效的监督检查报告或工厂检查报告（如有）
- e. 其他需要的文件

## 4. 型式试验

### 4.1 型式试验的送样

#### 4.1.1 型式试验送样的原则

认证机构从申请认证单元中选取代表性样品。申请人负责把样品送到指定检测机构。

用作产品检验的样品必须为经出厂检验合格的产品。

#### 4.1.2 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 1。

#### 4.1.3 样品及资料的处置

型式试验后，相关资料存于检测记录中。样品按认证机构有关规定处置。

### 4.2 型式试验的检测标准、项目及方法

#### 4.2.1 检测标准

GB/T10193-1997《电子设备用压敏电阻器 第 1 部分：总规范》

GB/T10194-1997《电子设备用压敏电阻器 第 2 部分：分规范浪涌抑制型压敏电阻器》

GB8898-2011《音频、视频及类似电子设备 安全要求》第 14.12 条



## GB4943.1-2011《信息技术设备安全 第一部分 通用要求》第 1.5.9.1 条及附录 Q

申请人可根据产品使用情况及配套整机适用性选择适合的标准（GB8898 和 GB4943.1 的压敏电阻器要求并不能独立存在，都是在产品已经满足元器件标准的基础上的附加要求，详见附表 1）；

### 4.2.2 检测项目、检测方法及判定要求

电子设备用压敏电阻器的安全指标应满足 4.2.1 标准中涉及安全的要求。

按照 4.2.1 标准的规定以及其引用的检测方法和/或标准进行试验。

样品检验应符合 4.2.1 标准规定的要求。任何 1 项不符合标准要求时，则判定该认证单元产品不符合认证要求。产品如有部分试验项目不符合标准的要求，允许申请人在规定的期限内整改后重新提交样品进行试验。重新检验的样品数量、试验项目和整改期限视不合格情况由检测机构决定。

### 4.2.3 试验报告

由认证机构指定的检测机构对样品进行试验，并按规定格式出具试验报告。认证评定合格后，检测机构负责给申请人寄送一份试验报告。

### 4.2.4 型式试验时间

一般按为 55 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。

### 4.3 关键原材料/零部件要求

安全关键原材料/零部件见《关键原材料/零部件清单》（附件3）。为确保获证产品的一致性，关键原材料/零部件技术参数、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，并送样进行试验（或提供书面资料确认），必要时进行工厂检查确认。经认证机构批准后方可在获证产品中使用。

## 5. 初始工厂检查（适用于认证模式1）

### 5.1 检查内容

工厂检查的内容为工厂质量保证能力检查和产品一致性检查。应覆盖申请认证的所有产品和加工场所。

工厂检查的基本原则是：以认证的技术要求为核心，以设计研发—采购—生产和进货检验—过程检验—最终检验为基本检查路线，重点关注关键工序和检验环节，现场确认影响产品认证技术指标的关键原材料/元器件/零部件的一致性，现场验证工厂的生产能力（生产设备、检测设备等生产资源及人员能力）。

#### 5.1.1 工厂质量保证能力检查

由认证机构派检查员对生产厂按照《工厂质量保证能力要求》（附件4）进行工厂质量保证能力的检查。同时按照《电子设备用压敏电阻器安全认证工厂质量控制检测要求》（见附件2）进行核查。

### 5.1.2 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一个规格型号。重点检查以下内容：

- 1) 认证产品上的标识应与型式试验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) 认证产品所用的关键元器件和原材料应与型式试验时申报并经认证机构确认的一致。

工厂检查时，应在生产现场对申请认证的产品按照每个制造商、每个认证单元至少抽取一件样品进行一致性检查。

### 5.1.3 检查范围

工厂检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。包括与制造电子设备用压敏电阻器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。

### 5.2 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。特殊情况下，型式试验和初始工厂检查可以同时进行。

初始工厂检查时间，根据所申请认证产品的单元数量和工厂的生产规模确定，原则上具体人日数可参考表 1 拟定。一般每个加工场所为 1 至 2 个人日。

表 1 初始工厂检查人日数

生产规模	100 人及以下	101-2000 人	2000 人及以上
人日数	1-2	2~4	4-6

### 5.3 初始工厂检查结论

工厂检查后，出具工厂检查报告，检查组应在 5 个工作日内向认证机构提交工厂检查报告（以完成工厂检查并收到委托人提交的符合要求的不符合纠正措施报告之日起计算）。

工厂检查报告结论分为“检查通过”、“书面整改通过”、“现场验证通过”和“检查不通过”四种。工厂检查结论为不通过的，检查组直接向认证机构报告。工厂检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内完成整改，采用书面整改或现场验证的形式，整改有效性由认证机构评定。原则上整改时限不超过 90 天，如无可接受原因，整改时间超过 90 天或整改不通过的，按工厂检查不通过处理。

## 6. 认证结果的评定与批准

认证机构组织对型式试验报告、工厂检查结果进行综合评定。评定合格后，向认证委托人颁发认证证书，评定不合格，则认证终止。

### 6.1 认证时限

受理认证申请后，型式试验时限见 4.2.4，工厂检查时限按实际发生时间计算（包括安排及执行工厂检查时间、整改及验证时间）。完成产品型式试验和工厂检查且评定合格后，通常在 10 个工作日内颁发认证证书。每一个申请认证单元颁发一张证书。

## 6.2 认证暂停

由于工厂实际情况，或委托人提出暂停申请等情况，可申请暂停认证申请。如需继续认证，委托人可提出恢复申请，如无可接受的原因，申请的暂停期不超过 12 个月。

## 6.3 认证终止

当型式试验不合格或工厂检查不通过、委托人提出撤销申请等原因，造成评价不通过或评价无法进行，认证终止；因现场检查的不符合项未关闭、企业资料无法提供相关资料或纠正措施，且自申请受理之日起满 12 个月，认证终止。认证终止后如要继续申请认证，需重新提交申请，前期所提供资料或已完成的现场审核以及现场见证测试的全部或部分结果，将不作为重新申请的有效依据。

## 7. 获证后的监督

### 7.1 获证后的监督的时间及内容（认证模式 1）

#### 7.1.1 监督检查频次及人日数

一般情况下，初始工厂检查结束后一年内应安排年度监督，每次年度监督检查间隔不超过一年。认证机构可根据产品生产的实际情况，按年度调整监督检查的时机。若发生下述情况之一可增加监督频次：

a) 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；

b) 认证机构有理由对获证产品与认证依据标准的符合性提出质疑时；

c) 有足够信息表明制造商、生产厂由于变更组织机构、生产条件、质量管理体系等而可能影响产品符合性或一致性时。

监督检查人日数根据获证产品的工厂生产规模来确定，一般情况下，具体人日数参考表 2 拟定，有特殊原因可浮动调整。

表 2 监督工厂检查人日数

生产规模	100 人及以下	101-2000 人	2001 人及以上
人日数	1~2	2~3	3~4

### 7.1.2 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监督及认证产品一致性检查，具体内容与初始工厂检查时基本相同。采购和进货检验、生产过程控制和过程检验、例行检验/出厂检验和确认检验、认证产品的一致性以及认证证书和赛宝标志的使用情况是每次监督的必查内容；另外，前次工厂检查不符合项的整改情况是每次监督检查的必查内容。其他项目可以选查。

获证产品一致性检查的内容与工厂初始检查时的产品一致性检查内容基本相同。

## 7.2 获证后的监督的时间及内容（认证模式 2）

### 7.2.1 监督检查频次及人日数

对于认证模式 2，首次监督检查的时间应在获证后 3 个月内进行，

如 3 个月内未完成，应暂停相应的有效证书。特殊情况下，也可在企业生产该类获证产品时进行。首次监督的人日数同认证模式 1 的初始工厂检查（第 5 章）；日常监督的时机、频次及人日数同认证模式 1（第 7.1.1 节）。

## 7.2.2 监督的内容

首次监督的内容同认证模式 1 的初始工厂检查（第 5 章）；日常监督的内容同认证模式 1（第 7.1.2 节）。

## 7.3 监督检查结论

检查组负责报告监督检查结论。监督检查结论为不通过的，检查组直接向认证机构报告。监督检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内完成整改，认证机构采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的或整改不通过，按监督检查不通过处理。

## 7.4 获证后监督结果评价

认证机构组织对获证后监督结果进行合格评定，评定合格的，认证证书持续有效。当监督检查不通过，或者监督抽样不合格（如需抽样），则判定监督结果不合格，按照 8.3 规定处理相关认证证书。

## 8 认证证书

### 8.1 认证证书的保持

#### 8.1.1 证书的有效性

证书长期有效，证书有效性通过年度定期监督维持。

#### 8.1.2 认证产品的变更

##### 8.1.2.1 变更的申请

证书内容发生变更或产品中涉及安全的设计、结构参数、外形、关键零部件/原材料发生变更时，或认证机构规定的其他事项发生变更时，证书持有者应向认证机构提出变更申请。

##### 8.1.2.2 变更评价和批准

认证机构根据变更的内容和申请人提供的资料进行评价，确定是否可以变更。必要时安排型式试验和/或工厂检查，并保存相关记录。针对相关产品的变更，应给予合理解释或说明。型式试验和工厂检查按认证机构相关规定执行。对符合要求的，批准变更。证书内容发生变化的，换发证书，证书的编号、有效日期不变。

### 8.2 获证单元覆盖产品的扩展

#### 8.2.1 扩展程序

证书持有者需要增加与已获证产品为同一认证单元的产品认证



时，应提交申请（新申请或变更申请）。认证机构核查扩展产品与获证产品的一致性，确认认证结果对扩展产品的有效性，针对扩展产品的差异进行补充检验，必要时安排工厂检查现场验证。评价合格后，根据需要颁发新证书或换发证书。

### 8.2.2 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第 4 章的要求选送样品供检查或检测。

### 8.3 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销

证书的使用应符合认证机构有关证书管理规定的要求。当出现证书持有者违反认证有关规定、认证产品达不到认证要求、拖欠费用等原因时，认证机构将对认证证书做出相应的暂停、注销和撤销，并将处理结果公告。证书持有者可以向认证机构申请暂停、注销其持有的认证证书。

证书暂停期间，证书持有者如果需要恢复认证证书，应在规定的暂停期限内向认证机构提出恢复申请，当导致暂停的所有问题已圆满解决，认证机构将按有关规定进行恢复处理。否则，认证机构将注销或撤销被暂停的认证证书。

## 9. 产品认证标志的使用

持证人可以按认证机构 QP-15 《证书和标志管理程序》申请备案或购买认证标志。使用标志应符合认证机构 QP-15 《证书和标志管理程序》。

## 9.1 准许使用的标志样式

获证产品允许使用如下认证标志：



不允许使用变形标志、不允许加施文字说明。

## 9.2 认证标志的加施

证书持有者可以向认证机构购买标准规格的标志，或者申请并按认证机构规定加施认证标志。

## 10. 收费

认证费用按认证机构有关规定收取。

## 附件 1

单元划分原则及送样数量

序号	产品名称	单元划分原则	认证依据标准	主送样品数量
1	电子设备用压敏电阻	原则上按申请单元申请认证。具有相同的材料, 相同片径尺寸系列, 相同等级电流, 可以同一申请单元。	GB/T10193-1997 GB/T10194-1997	选取同一申请单元系列型号中压敏电压最低和最高的样品共 66 只 (数量平均分配, 各 33 只)。
			GB/T10193-1997 GB/T10194-1997 GB4943.1-2011 和 GB8898-2011 相关条款	申请产品气候类别为 10/85/21; 选取同一申请单元系列型号中压敏电压最低和最高的样品共 66 只 (数量平均分配, 各 33 只); 和 预计要在整机一次电路中使用的产品, 其压敏电压最低的型号样品 11 只。(此型号最大连续交流电压值至少为 $220V \times 1.2 \text{ 倍} = 264V$ , 且能通过标准规定的 6kV/3kA 组合脉冲测试)
			GB/T10193-1997 GB/T10194-1997 GB8898-2011 相关条款	申请产品气候类别为 10/85/21; 选取同一申请单元系列型号中压敏电压最低和最高的样品共 66 只 (数量平均分配, 各 33 只); 和 预计要在整机一次电路中使用的产品, 其压敏电压最低的型号样品 11 只。(此型号最大连续交流电压值至少为 $220V \times 1.2 \text{ 倍} = 264V$ , 且能通过标准规定的 6kV/3kA 组合脉冲测试)
			GB/T10193-1997 GB/T10194-1997 GB4943.1-2011 相关条款	申请产品气候类别为 10/85/21; 选取同一申请单元系列型号中压敏电压最低和最高的样品共 66 只 (数量平均分配, 各 33 只); 和

				预计要在整机一次电路中使用的产品，其压敏电压最低的型号样品 11 只。（此型号最大连续交流电压值至少为 $220V \times 1.2$ 倍=264V，且能通过标准规定的 6kV/3kA 组合脉冲测试）
--	--	--	--	--

注：

- 1) 以上数量为最低数量，实际测试时送样数量请参考实验室测试人员要求。
- 2) GB8898-2011 第 14.12 热应力试验，是针对整机产品连接压敏电阻的点路的考核，所以压敏电阻安全认证不考核，由整机申请认证时考核。



## 附件 2

电子设备用压敏电阻器安全认证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
电子设备用压敏电阻器	GB/T10193-1997	4.3 外观检查和尺寸检查	一次/年 或一次/批	✓
	GB/T10194-1997	4.7 电容量		✓
	GB4943.1-2011 和/ 或 GB8898-2011	4.4 漏电流		
		4.5 脉冲电流		
		4.6 脉冲条件下的电压		
		4.8 耐电压(仅对绝缘型)		
		4.19 着火危险		
		GB8898, GB4943.1 电压电流复合脉冲		
		GB8898 14.12 着火危险燃烧试验		

注：

- (1) 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。
- (2) 确认检验应按标准的规定进行。
- (3) 例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行。
- (4) 确认检验时，若工厂不具备测试设备，可委托试验室试验。
- (5) 表中一次/批不应少于一次/年。

## 附件 3

关键原材料/零部件清单

序号	位号	部件号	名称	型号	规格/材料	商标/制造商	生产厂	认证标准	备注
1			包材料						
2			芯片						
3			引出线 (CP 线)						
4			银浆						
5			焊锡						

注：

申请人可根据认证产品实际情况，选择适用的关键零部件/元器件填写内容，不适用的可以删除，未列出的可以增加。应列出每种关键零部件/元器件的所有制造商、生产厂。

## 附件 4

### 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，确保不合格品和获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生产、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，以及为确保产品质量的相关过程有效运作和控制所需要的文件。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。

2.4 工厂应建立并保持获证产品的档案。档案内容至少应包括:证书、检测报告、初次/年度监督工厂检查报告、产品变更/扩展批准资料、年度监督检查抽样检测报告等(原件或复印件)。

### 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的记录。

#### 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元器件和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。



工厂应保存关键元器件和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和试验的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

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。

