



SDQI-PV11005-2024

家用类似器具电磁场人体暴露限值符合性 认证规则

Certification Rules for Household and Similar Apparatus
with the restrictions Related to Human Exposure to
Electromagnetic Fields

2024年01月10日发布

2024年01月10日实施

山东省产品质量检验研究院



前 言

本规则由山东省产品质量检验研究院（以下本机构）发布，版权归山东省产品质量检验研究院所有，任何组织及个人未经山东省产品质量检验研究院许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：山东省产品质量检验研究院

主要起草人：潘勇、刘桂秋、徐静、薛浩、李雷鸣、李文强



目 录

1 适用范围	1
2 认证模式	1
3 认证依据标准	1
4 认证流程及认证时限	1
5 认证单元划分	2
6 认证委托	2
7 初始工厂检查	3
8 产品检验	6
9 认证结果评价与批准	8
10 获证后的监督	8
11 再认证	11
12 认证范围变更	11
13 认证证书	12
14 认证标识的使用	15
15 收费	16
附件 1：产品描述及关键材料/部件清单	17
附件 2：工厂保证能力检查要求	19

1 适用范围

本规则适用于家用及类似用途器具产品周围电磁场人体暴露限值符合性的认证。

2 认证模式

认证模式为：初始工厂检查+产品检验+获证后监督。

3 认证依据标准

认证依据的标准为 EN 62233:2008 《对人体暴露于家用及类似用途电器电磁场的测量方法》。

4 认证流程及认证时限

4.1 认证流程

认证的基本流程包括：

- (1) 认证委托
- (2) 初始工厂检查
- (3) 产品检验
- (4) 认证结果评价与批准
- (5) 获证后监督
- (6) 再认证

4.2 认证时限

自正式受理认证委托之日起至颁发认证证书之日止，一般不超过 90 日，包括初始工厂检查、认证结果评价与批准

以及证书制作时间。

因委托人未及时提交资料、不能按计划接受现场检查、未按规定时间递交不符合整改、未能及时寄送检验样品、未及时缴纳费用，以及特殊的样品检验周期等原因导致认证时间的延长时，不计算在内。

5 认证单元划分

按照产品类别、工艺技术、产品用途不同进行划分。

同一生产者、同种产品、工艺相同、产品用途相同，但生产场地不同时，应作为不同的认证单元。

每个认证单元产品的详细认证范围应在认证证书或附件中予以界定。

6 认证委托

6.1 委托文件

认证委托人向本机构提交认证委托，同时随附以下文件并对其真实性负责：

- (1) 委托书；
- (2) 认证委托人、生产者和生产企业的营业执照；
- (3) 认证委托人、生产者和生产企业的委托关系证明（如授权委托书等。当委托方为经销商、进口商时，还应提交经销商与制造商、进口商与制造商签订的合同证明）；
- (4) OEM/ODM 的知识产权关系（适用时）；

- (5) 产品工艺流程图；
- (6) 生产厂组织机构图；
- (7) 生产厂按本规则要求建立的工厂保证能力管理文件目录；
- (8) 按认证单元提交的关键原材料/部件清单（见附件1）（应覆盖全部申请的认证单元）；
- (9) 家用电器及类似器具产品描述
- (10) 其他必要的证明性文件。

6.2 受理

本机构收到申请材料后，依据相关评审要求对申请文件进行符合性审核，如申请文件不符合要求，应通知认证委托人补充完善。文件齐全后，发出受理或不予受理通知，受理时，本机构与认证委托人签订认证协议。

7 初始工厂检查

7.1 检查计划与检查组组成

本机构为其现场检查制定计划，该计划应基于产品评价标准及本规则的相关要求，并与检查的目的和范围相适应。

本机构选派有资质的人员组成现场检查组。在确定检查组的规模和构成时，应基于认证产品的范围、涉及的技术特点、数据和信息系统的复杂程度及检查人员具有的专业背景 and 实践经验等因素确定。

7.2 检查原则

现场检查应覆盖委托认证的所有产品单元和生产场所。对于与产品认证相关，但处于生产企业实际生产场所以外的其他场所和部门，可视情况选择适当的检查方案，包括采信企业的自我声明或其他合格评定结果，必要时也可延伸至现场检查。

现场检查时，工厂应正常生产委托认证范围内的一种或一种以上产品。

7.3 检查内容

现场检查内容包括：工厂保证能力检查和产品一致性检查。

7.3.1 工厂保证能力检查

工厂保证能力检查应覆盖所有认证单元涉及的生产场所，并按附件2《工厂保证能力检查要求》进行。

7.3.2 产品一致性检查

本机构在经企业确认合格的产品中，随机抽取认证产品进行包括但不限于下述内容的一致性检查：

工厂检查时，应在生产现场检查申请认证产品的一致性，至少抽取一个型号/规格进行一致性检查，重点核实以下内容：

- (1) 认证产品与委托文件或证书的一致性；

(2) 认证产品本体或包装上明示的产品名称、型号、生产厂及相关标识与申请文件或证书的一致性；

(3) 认证产品所用的关键零部件、原材料名称、型号、来源与确认的产品关键原材料/部件一致性。

初次工厂检查时，应对全部认证单元的产品进行一致性检查。

7.4 检查人日

工厂检查人·日数根据申请认证产品的工厂生产规模、认证单元数等确定，详见表 1。

表 1 工厂检查人·日数（初始工厂检查/监督检查）

企业生产 人·日数 规模 认证单元	20 人以下	21~80 人	81 人以上
	1~2	2~3/1~2	3~4/1.5~2.5
3~4	3~4/1.5~2.5	4~5/2~3	5~6/2~3
5~	4~5/2~3	5~6/2~3	6/3

7.5 工厂检查结论

现场检查结论可分为以下三种情况：

(1) 通过

工厂保证能力检查和产品一致性检查均通过，且现场检查未发现不符合项。

(2) 验证纠正措施合格后通过

工厂保证能力检查和产品一致性检查发现存在不符合项，可允许在 60 日内整改，报检查组书面资料验证或现场验证其措施有效后通过。

(3) 不通过

工厂保证能力检查和产品一致性检查发现存在系统性的严重缺陷等问题，应判定现场检查不通过或终止检查。

8 产品检验

8.1 基本原则

(1) 产品检验可在工厂现场检查前完成，也可与现场检查同时进行。

(2) 产品检验由具备 CMA 资质的实验室完成检验项目。实验室对样品进行检验，应确保检验结论真实、准确，对检验全过程作出完整记录并归档留存，以保证检验过程和结果的记录具有可追溯性。

8.2 样品

8.2.1 送样原则

本机构从申请认证单元中选取代表性的产品进行检验。必要时，增加样品补充差异试验。

8.2.2 样品数量及处置

样品数量 1 台/认证单元。申请人按本机构的要求送样，

并对样品负责。

8.2.3 样品及资料处置

检验结束并出具检验报告后，有关检验记录和相关资料由检验机构保存，样品按本机构及申请者有关要求处置。

8.3 产品检验

8.3.1 检验依据标准

家用电器及类似器具产品检验依据标准为：EN 62233:2008《对人体暴露于家用及类似用途电器电磁场的测量方法》。

8.3.2 检验项目及要求

家用电器及类似器具应满足 EN 62233:2008 的项目相关规定。

8.3.3 检验方法

对人体暴露于家用及类似用途电器电磁场的测量采用 EN 62233:2008《对人体暴露于家用及类似用途电器电磁场的测量方法》规定标准的方法进行检验。

8.4 利用其他检验结果

如果认证委托人能就认证单元的产品提供同时满足以下规定的检验报告，本机构可以此检验报告作为该产品检验的结果。

- (1) 具备 CMA 资质的实验室出具的检验报告；
- (2) 报告中检验项目、技术要求、检验方法等符合本规则及 EN 62233:2008《对人体暴露于家用及类似用途电器电磁场的测量方法》中相关项目的规定；
- (3) 原则上，检验报告的签发日期为工厂现场检查日前 3 年内的检验报告。

9 认证结果评价与批准

本机构组织对产品检验、初始工厂检查结论进行综合评价。评价通过的，本机构向认证委托人颁发产品认证证书，每一个认证单元颁发一份认证证书。

当产品检验不合格或工厂检查不通过时，本机构做出不合格决定，终止认证，并按规定收取已发生的费用。终止认证后如要继续认证，需重新申请认证。

10 获证后的监督

10.1 监督检查频次

原则上，认证委托人获证 6 个月后即可安排年度监督，两次现场检查间隔不超过 12 个月。本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：

- (1) 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉，并经查实为生产者、生产企业责任的；

(2) 本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；

(3) 有足够信息表明生产者、生产企业因变更组织机构、生产工艺、质量管理体系等，从而可能影响产品符合性或一致性时。

工厂监督检查人日数见表 1。

10.2 监督检查的内容

10.2.1 监督检查的内容

每次监督应覆盖所有生产企业（场所），并覆盖全部有效证书。监督的内容应包括：

- (1) 工厂保证能力监督检查；
- (2) 产品一致性监督检查；
- (3) 现场检查日前 3 年内检验报告；

(4) 上一次评价不符合项整改措施有效性验证、认证证书和标志使用情况、法律法规及其他要求的执行情况等。

10.2.2 工厂保证能力监督检查

工厂保证能力监督检查应覆盖所有认证单元涉及的生产场所。检查条款包括附件 2《工厂保证能力检查要求》1-13 条适用条款，每次必查条款为附件 2《工厂保证能力检查要求》的 2、4、5、6、8、12 条，对其余条款可适当检查，一个认证周期内覆盖所有条款。

10.2.3 产品一致性监督检查

产品一致性监督检查应覆盖全部认证单元，其余按本规则 7.3.2 的规定进行。必要时，产品本体或包装上的相关产品信息可通过非实物的方式进行一致性监督检查。

10.2.4 产品监督检验

按获证单元进行认证产品的监督检验，原则上可抽取有代表性的认证单元，一个认证周期内覆盖所有认证单元。监督检验的其他要求参见本规则 8.3 的规定。当利用其他检验结果时参见本规则 8.4 的规定。

10.3 监督检查结论

监督检查结论可分为以下三种情况：

(1) 通过

工厂保证能力监督检查、产品一致性监督检查、产品监督检验均通过，且工厂保证能力监督检查未发现不符合项。

(2) 验证纠正措施合格后通过

产品监督检验通过，工厂保证能力和产品一致性监督检查发现存在一般不符合项，可允许限期整改，报检查组书面资料验证或现场验证其措施有效的，监督检查通过。

(3) 不通过

产品监督检验未通过或工厂保证能力监督检查、产品一致性监督检查发现存在系统性的严重缺陷等问题，应判定监督检查不通过或终止检查。

10.4 监督检查结果评价

本机构组织对监督检查结论、监督检验结论进行综合评价，评价通过的，产品认证证书持续有效。当监督检查不通过或监督检验不合格时，则判定年度监督不合格，按照本规则 13.4 规定执行。

11 再认证

认证证书有效期届满，需延续使用的，认证委托人应在认证证书有效期届满前 90 天内按照初始申请的流程进行申请，本机构按照初始认证流程进行再认证检查，再认证检查通过后换发新证书。

12 认证范围变更

在认证证书有效期范围内，认证委托人需在下次年度监督检查前、年度监督检查时扩展认证单元、产品名称及型号的，认证委托人应从申请开始办理手续，本机构评价扩展产品与原认证产品的一致性程度，以及原认证结果对于扩大内容的有效性程度，同时按以下要求进行现场检查：

(1) 对于需在下次监督检查前扩展认证单元的，本机构至少从工厂保证能力监督必查条款、产品一致性方面进行补充现场检查。扩展一个认证单元现场检查人日数不超过 1 人日，在此基础上，每增加一个认证单元，增加 1 人日，最多增加 3 人日。

(2) 对于需在年度监督检查时扩展认证单元的，每扩展一个认证单元，增加 1 人日。

(3) 对于需在下次年度监督检查前或年度监督检查时扩展产品及型号的，可酌情增加现场检查人日数。

(4) 在认证单元内扩展认证产品时，认证委托人提供的材料应符合认证要求，并在下次监督检查时给予验证。

(5) 认证委托人要求缩小证书范围的，本机构经确认后注销或变更认证证书。

13 认证证书

13.1 证书的保持

认证证书的有效期为 3 年，证书的有效性通过定期监督来保持。

认证证书有效期届满，需延续使用的，按照本规则 11 执行。

13.2 证书覆盖内容

认证证书应包括以下基本内容：

- (1) 认证委托人/制造商/生产厂的名称、地址；
- (2) 认证单元名称，及产品名称、系列、规格型号（适用时）等；
- (3) 认证依据；
- (4) 认证模式；

- (5) 发证日期和有效期；
- (6) 认证机构名称；
- (7) 证书编号；
- (8) 其他依法需要标注的内容。

13.3 证书的变更

认证委托人在生产企业因变更组织机构、生产地址、生产条件、生产工艺、生产装备、生产一致性控制计划、产品名称/型号等，从而可能影响证书内容发生变化时；已获证产品发生技术变更可能影响与相关标准的符合性时；认证委托人应向本机构提交书面变更委托。由本机构评价变更内容与原认证范围的一致性程度，并根据差异进行补充评审、检验或检查。

对符合要求的，本机构批准变更，换发新证书。新证书的编号、批准有效日期保持不变，并注明换证日期。

13.4 证书的暂停、恢复、注销和撤销

证书的使用应符合本机构有关证书管理规定的要求。当认证委托人违反认证有关规定、认证产品达不到认证要求或者无法继续生产时，本机构按有关规定对认证证书做出相应的暂停、撤销和注销的处理，并将处理结果进行公告。认证委托人可以向本机构申请暂停、注销其持有的认证证书。

- (1) 证书的暂停和恢复

获证组织有下列情况之一的，将暂停其全部或部分产品认证资格，暂停期限最长不超过 3 个月，并以适当的方式进行公布。

- 1) 获证组织不按期接受认证监督的；
- 2) 监督检查发现获证组织达不到认证要求的；
- 3) 认证证书和认证标志使用不当的；
- 4) 用户对认证产品质量反映较大，经查实的；
- 5) 未按时交纳认证费用的；
- 6) 其他。

证书暂停期间，认证委托人如果需要恢复认证证书，应在规定的暂停期限内向本机构提出恢复申请，本机构按有关规定进行恢复处理。否则，本机构将撤销或注销被暂停的认证证书。

(2) 认证资格的注销

获证组织有下列情况之一的，将注销其全部或部分认证资格，并以适当的方式进行公布。

- 1) 由于生产经营等原因自动提出放弃认证资格的；
- 2) 由于产品标准或相关法律法规的变更，在过度期内，无法达到标准要求的；
- 3) 其它主动放弃认证资格的。

(3) 认证资格的撤销

获证组织有下列情况之一的，将撤销其全部或部分认证资格，并以适当的方式进行公布。

- 1) 由于生产经营等原因无法满足认证要求的；
- 2) 整改期满未能达到整改要求的；
- 3) 认证产品出现重大质量事故，给用户造成损害的；
- 4) 采取不正当手段骗取认证证书的；
- 5) 转让认证证书、认证标志的；
- 6) 拒不交纳认证费用的；
- 7) 其他。

14 认证标识的使用

通过认证并取得认证证书的企业可在获得认证的产品本体、铭牌、包装、随附文件（如说明书、合格证等）、操作系统、电子销售平台等位置使用或展示产品标识。获证企业在使用标识时，应符合本机构《标识使用管理办法》要求。



图 1 电磁场人体暴露限值符合性认证标志

证书持有者可向本机构购买标准规格的标志，或者申请并按《产品认证标志管理办法》中规定的合适方式来加施认证标志。应优先在获证产品本体的显著位置加施认证标志；如本体不能加施，可在最小外包装的显著位置加施；如果本

体及最小外包装均不能加施，可将标志加施在产品的随附文件中。

不允许使用变形标志。

15 收费

认证费用按本机构有关规定收取。

附件 1：产品描述及关键材料/部件清单

家用电器及类似器具产品描述

一、认证单元名称：_____（每个认证单元填写一份）

商标：

申请人注册名称/地址：

制造商注册名称/地址：

生产厂注册名称/地址：

产品型号/系列：（型号/规格数量较少时，可以采用型普表的方式，描述型号/规格以及各型号/规格之间的差异；如型号/规格较多时可以采用系列型号说明，即型号命名方式和范围来确定，但前面加注“示例”）

二、关键结构或工艺：

描述关键技术要求，认证单元内覆盖的系列产品清单，认证单元内各个型号之间的差异说明等

三、关键材料/部件清单：

名称	规格型号/技术参数	供应商(全称)	制造商(全称)/产地

注：企业根据产品实际使用的情况进行填写

四、提交材料：

产品铭牌、合格证明、产品说明书

五、随附材料：

检验报告(附后)

产品实物照片（外形、内部照片）、产品外形图、结构设计图、安装图（如有）、产品主要生产工艺流程及可能涉及安全使用或安装说明

六、委托人声明：

本组织保证该规格产品与该产品描述内容保持一致。产品获证后，如果关键材料/零部件进行变更（增加、替代），本组织将向山东省产品质量检验研究院提出变更申请，未经山东省产品质量检验研究院的认可，不会擅自变更使用，以确保该规格型号在认证证书有效期内始终符合产品认证要求。本组织保证使用证书及标志的获证产品只配用经山东省产品质量检验研究院确认的上述关键材料/部件。

委托人：

公 章：

日 期：

附件 2：工厂保证能力检查要求

为保证批量生产的认证产品与型式试验/产品检验合格的样品的一致性，工厂应按本文件规定的产品质量保证能力要求进行管理与运作。

1 职责和资源

1.1 职责

生产企业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：

(1) 确保本文件的要求在生产企业有效地建立、实施和保持；

(2) 确保产品一致性以及产品与标准的符合性；

(3) 正确使用认证证书和认证标志，确保加施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。

注：认证技术负责人属于生产者和/或生产企业内部人员，掌握认证依据标准要求，依据产品认证实施规则规定的职责范围，对认证产品变更进行确认批准并承担相应责任的人。

1.2 资源

生产企业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，生产企业应确保外部资源的持续可获得性和正确使用；生产企业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 文件

生产企业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，生产企业应有必要的图纸、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。

生产企业应确保文件的充分性、适宜性及使用文件的有效版本。

2.2 记录

生产企业应确保记录的清晰、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。

2.3 认证档案

生产企业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、现场检查结果、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、监督抽样检测报告、产品质量投诉及处理结果等。

3 设计/开发

3.1 工厂应制定产品的设计标准或规范，其要求应不低于相关产品标准、实施规则中的技术要求。工厂应有必要的图纸、样板、工艺

文件、作业指导书、产品验收准则等文件，并根据相应标准或技术要求，对产品主要技术参数、结构、关键件、加工工艺、过程控制、检验等提出明确要求，确保文件的持续有效性。

3.2 如涉及新产品开发或产品性能变更，工厂应对 3.1 涉及的相关内容实施适宜的评审/验证/确认，并确保满足设计/开发的预期目标。

3.3 工厂应保存与设计开发过程相关的证据，以证实设计/开发控制过程的有效性。

4 采购与关键件控制

4.1 采购控制

对于采购的关键件，生产企业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。

生产企业应建立、保持关键件合格生产者/生产企业名录并从中采购关键件，生产企业应保存关键件采购、使用等记录，如进货单、出入库单、台帐等。

4.2 关键件的质量控制

生产企业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。

对于采购关键件的质量特性，生产企业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。

当从经销商、贸易商采购关键件时，生产企业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，生产企业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 5 进行控制。

5 生产过程控制

5.1 关键工序

生产企业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。

5.2 生产环境

产品生产过程如对环境条件有要求，生产企业应保证工作环境满足规定要求。

5.3 过程参数

必要时，生产企业应对适宜的过程参数进行监视、测量。

5.4 生产设备管理

生产企业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。

5.5 产品形成过程监控

必要时，生产企业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。

6 例行检验和/或确认检验

6.1 基本要求

生产企业应建立并保持文件化的程序，对最终产品的例行检验和/或确认检验进行控制；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。生产企业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，生产企业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。

例行检验和/或确认检验的具体要求由产品认证实施规则规定。

6.2 例行检验

例行检验是为剔除生产过程中偶然性因素造成的不合格品，通常在生产的最终阶段，对认证产品进行的 100% 检验。例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行。

注：对于特殊产品，例行检验可以按照产品认证实施规则的要求，实施抽样检验。

6.3 确认检验

确认检验是为验证认证产品是否持续符合认证依据标准所进行的抽样检验。

7 检验试验仪器设备

7.1 基本要求

生产企业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。

7.2 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，生产企业应规定校准方法、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。生产企业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，生产企业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，生产企业应根据产品认证实施规则的要求进行管理。

7.3 功能检查

必要时，生产企业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。生产企业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。

生产企业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。

8 不合格品的控制

8.1 不合格品的控制要求

对于采购、生产制造、检验等环节中发现的不合格品，生产企业应采取标识、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。

8.2 外部不合格控制

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，生产企业应分析不合格产生的原因，并采取适当的纠正措施。生产企业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。

8.3 重大质量问题

生产企业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），应及时通知本认证中心。

9 内部质量审核

生产企业应建立文件化的内部质量审核程序，确保生产企业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，生产企业应采取适当的纠正措施、预防措施。生产企业应保存内部质量审核结果。

10 认证产品的变更及一致性/标准符合性控制

10.1 变更控制要求

生产企业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、关键件和产品结构等）进行控制，程序应符合规定要求。变更应得到或经山东省质检院考核的认证技术负责人批准后方可实施，生产企业应保存相关记录。

10.2 产品一致性/标准符合性控制

生产企业应从产品设计（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。

11 产品防护与交付

生产企业在采购、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，生产企业应按规定要求对产品的交付过程进行控制。

12 认证证书和认证标志

生产企业对认证证书和认证标志的管理及使用应符合《认证证书和认证标志管理办法》、《认证认可条例》等规定。对于统一印制的标准规格标志或采用印刷、模压等方式加施的标志，生产企业应保存使用记录。对于下列产品，不得加贴标志：

- (1) 未获山东省质检院标志认证的产品；
- (2) 获证后的变更需经山东省质检院确认，但未经确认的产品；
- (3) 超过认证有效期的产品；
- (4) 已暂停、撤销、注销的证书所列产品；
- (5) 不合格产品。

注：生产企业可直接向山东省质检院申购认证标志或备案标志使用方案。