



中华人民共和国国家标准

GB/T 27053—2008/ISO/IEC Guide 53:2005

合格评定 产品认证中 利用组织质量管理体系的指南

Conformity assessment—
Guidance on the use of an organization's quality
management system in product certification

(ISO/IEC Guide 53:2005, IDT)

2008-05-12 发布

2008-12-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	Ⅲ
引言	Ⅳ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品认证方案的步骤	1
4.1 确定方案	1
4.2 产品认证方案实施的功能阶段	2
5 选取	2
6 确定	2
7 复核和证明	3
8 监督	3
9 符合性标志	4
附录 A (资料性附录) 利用少量组织质量管理体系要求的产品认证方案调查表示例	5
附录 B (资料性附录) 利用多项组织质量管理体系要求的产品认证方案调查表示例	9
参考文献	17

前 言

本标准等同采用 ISO/IEC 指南 53:2005《合格评定 产品认证中利用组织质量管理体系的指南》(英文版)。

本标准是产品认证中利用组织质量管理体系的指南。

本标准的附录 A 和附录 B 为资料性附录。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会提出并归口。

本标准负责起草单位:中国标准化研究院。

本标准参加起草单位:国家认证认可监督管理委员会、中国合格评定国家认可中心、中国质量认证中心、方圆标志认证集团、中联认证中心、广州威凯检测技术研究所。

本标准主要起草人:朱春雁、许增德、陈云华、苏慎之、张伟、隰永才、陈志田、吴可秋、葛红梅、李伯宁、闵静、蒋洁。

引 言

在产品认证方案中利用组织质量管理体系有益于组织和认证机构确定产品是否符合规定要求,并保证持续符合这些要求。

在这种类型的方案中,产品认证是以评定组织的质量管理体系及产品是否符合规定要求为基础的。本标准范围内的产品认证方案包含了认证机构可以进行的这两方面的评定。

产品认证方案可以采取多种形式,包括不利用组织质量管理体系的方案。产品认证方案无优劣之分。而且,当认证机构对于某种产品有若干种产品认证方案时,组织有权选择自己认为适宜的方案。

注:某些国家的技术法规预先规定应采用的产品认证方案类型。

使用本标准制定产品认证方案的有关各方应熟悉:

- ISO 9000 族国际标准涉及的各项原则和惯例;
- 在 GB/T 27067 中制定的针对产品认证制度的更通用的认证和监督条款;
- 特定产品要求。

合格评定 产品认证中 利用组织质量管理体系的指南

1 范围

1.1 本标准概述了认证机构制定和实施产品认证方案中利用组织质量管理体系的通用方法。本标准给出的条款不是产品认证机构认可的要求,也不能代替 GB/T 27065—2004 的要求。

1.2 本标准所含方案仅适合于产品认证,且无论在何种情况均应包括下列原则:

- a) 评定组织的质量管理体系及其持续稳定地提供符合规定要求的产品的能力;
- b) 检验、检查或对比确认产品符合方案准则和规定要求;
- c) 采用适宜的监督方案以确保组织提供的产品持续符合规定要求;
- d) 认证机构的符合性标志和/或标识(徽标)的控制。

1.3 在产品认证方案中,认证机构可能要采取各种方法证明是否符合规定要求,包括评定申请人的质量管理体系。无论所制定的是何种形式的产品认证方案,认证机构均有决定是否通过认证的权利。除本标准描述的准则之外,认证机构还可酌情规定其他方案准则。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修订单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000)

GB/T 27000—2006 合格评定 词汇和通用原则(ISO/IEC 17000:2004, IDT)

3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 27000 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

检查员 assessor

产品认证机构指派的单独或者作为检查组成员对组织进行检查的有资格的人员。

4 产品认证方案的步骤

4.1 确定方案

为达到产品认证方案所期望的保证目的,方案准则宜包含:GB/T 19001 或类似质量管理体系标准中规定的质量管理体系要求。

注:这种质量管理体系要求可以以 GB/T 19001 及其某一行业的应用标准(例如 GB/T 18305 和 ISO/TS 29001)或类似的质量管理体系标准为基础。

产品认证机构在确定将多少质量管理体系要求纳入认证方案时,宜考虑运用该产品认证方案可能的风险和成本。

如果风险程度高,认证机构宜考虑将更多的质量管理体系要求纳入认证方案。

4.2 产品认证方案实施的功能阶段

本标准范围内的产品认证方案包括以下功能阶段：

- a) 选取；
- b) 确定；
- c) 复核与证明；
- d) 监督。

注：这些功能与 GB/T 27065 规定的要求一致。GB/T 27067 给出了认证机构采用本标准制定的产品认证方案。

关于上述功能的描述参见 GB/T 27000。

第 5 章至第 8 章分别描述了以上功能的活动，这些活动与利用组织质量管理体系作为产品认证方案的一部分是相关的。

5 选取

5.1 在选取阶段，为了确定符合要求的程度，认证机构宜收集信息（见第 6 章）。

5.2 当组织已实施某种质量管理体系时，认证机构宜对文件进行审查，以确定组织在质量管理体系方面的准备情况、质量管理体系建立的程度及其实施的能力。

5.3 为便于评审，申请人需要以方案资料记录表的形式提供相关信息。附录 A 和附录 B 提供了两种方案调查表的例子，从利用质量管理体系要求的数量来看，一个比较简单，一个比较复杂。

5.4 认证机构宜确保组织在提交产品认证申请之前具有实施质量管理体系的最低限度的经验，这种要求取决于产品认证方案的类型以及该方案利用组织质量管理体系的程度。

5.5 认证机构可考虑组织现有的质量管理体系认证证书所覆盖的认证范围是否包括：

- a) 正在考虑的产品范围；
- b) 活动发生的场所。

注：还可以考虑承认依据相关国家和国际标准（例如 GB/T 27021 和/或 ISO 17040）通过认可和/或同行评审的认证机构完成的质量管理体系认证。

5.6 认证机构宜对所提供的信息进行评估，必要时要求提供其他信息，决定认证工作是否可以进入到下一阶段，即确定阶段。

5.7 认证机构宜安排对申请的组织进行现场检查，并成立检查组，检查组成员应具备以下能力：

- a) 熟悉适用的产品要求；
- b) 熟悉相应的检验和/或检查程序和技术；
- c) 熟悉合格评定程序；
- d) 熟悉本方案包括的质量管理体系要求；以及
- e) 熟悉 GB/T 19011 推荐的检查方法。

注：对检查活动、检查员的个人素质、知识和技能的有关信息可以参考 GB/T 19011。

6 确定

6.1 检查组在现场核查的具体内容会因相关产品认证方案所包含的特定质量管理体系要求的不同而有很大不同。但是，检查小组通常宜采取以下行动：

- a) 确定申请书中所含信息的正确性和完整性；
- b) 实施检查，以确定组织配备了必需的设备、设施和人员来完成产品认证方案中要求组织完成的任务；
- c) 要求组织证明其有能力监视和测量产品，以确保符合产品认证方案中规定的特定产品要求。这可能需要认证机构核实检验结果或检查报告；

d) 确认组织实施了作为认证方案组成部分的质量管理体系程序,并且组织进行了必要的策划安排,以确保该质量管理体系程序能够持续得到有效实施和保持。

6.2 认证机构检查组对质量管理体系进行检查后,宜根据检查情况编写检查报告。该报告应与完整的申请资料一并提交认证机构中负责决定是否批准认证和在何种条件下批准认证的人员或小组。这种条件与申请人的质量管理体系在确保持续地生产和提供符合规定要求的产品方面所表现出来的可信赖程度有关。

6.3 当认证机构确认组织的新增产品符合规定要求,且在适用时,认证机构完成了与新产品直接相关的质量管理体系的检查,组织才能获得该新增产品的认证。

6.4 如果相关产品认证方案有要求,组织在产品认证过程中涉及的所有场所(无论是否是组织的一部分)均应纳入认证机构的确定阶段。

6.5 当组织的质量管理体系已被认可的或经同行评审认可的认证机构认证时,则认证机构宜考虑检查时间的总量。

注:还可以考虑承认依据相关国家和国际标准(例如 GB/T 27021 和/或 ISO 17040)通过认可和/或同行评审的认证机构完成的质量管理体系认证。

7 复核和证明

7.1 利用可接受的质量管理体系的特定方式取决于相关产品认证方案的特定要求。

认证过程宜按认证方案的描述完成,产品认证所覆盖的各个认证场所的组织的质量管理体系的可接受性也宜包括在认证文件中。

7.2 举例来说,一个简单的程序可能是仅基于组织的实验室提供检测数据的可接受性,也就是说,在检查时只涉及那些与组织的检测设施和操作有关的要求(参见附录 A)。在这种情况下,认证机构的检查员宜现场检查实验室,以便:

- a) 见证所有类型的测试或检验过程,包括取样;或
- b) 见证某些类型的测试或检验过程;或
- c) 复核组织的测试结果或检验报告,如果符合规定要求,即可接受。

注:对于测试和校准实验室,GB/T 27025 既规定有管理体系要求也规定有技术能力要求。当依照本标准进行产品认证时,仅对相关的质量管理体系要求进行检查,GB/T 27025 不作为实验室质量管理认证的依据。

7.3 再举一例(参见附录 B),对组织质量管理体系的各种过程检查和产品认证方案中要求的所有其他评审工作完成后,认证机构许可组织在被持续监督条件下对该种产品使用其标志。

7.4 附录 A 和附录 B 分别举例展示了很少利用(附录 A)和较多利用(附录 B)组织质量管理体系要求的产品认证方案。除此之外,认证机构为满足不同需求,还可能使用不同的组合。

注:基于本标准的产品认证方案提供的产品认证不意味着其相关的质量管理体系也获得了认证。

8 监督

产品认证方案的监督阶段是为了确保认证产品在规定的期限内持续符合规定要求。

具体监督内容可以视方案类型的需要而定,但应遵守以下原则:

- a) 在对组织进行现场监督时,认证机构的检查员应确保产品认证方案所描述的所有质量管理体系要求得到实施,且方案中所覆盖的产品持续符合规定要求。监督工作通常还包括见证某些选定的测试或检验、验证其记录和检查产品,以确定是否符合要求。
- b) 监督期间,宜考虑与批准的产品范围内的新产品或变更的产品有关的方案准则。如果确定产品变化可能影响到新产品或变更的产品使用认证标志,则检查员应将意见提交给认证机构中全面负责认证决定的人员或小组。

- c) 产品认证方案宜规定监督的最低频次。宜对产品认证方案覆盖的所有场所进行监督。例如,如果产品的制造或提供与其设计、测试和检验不在同一地点进行,而所有这些活动均在产品认证方案之内,则宜对各相关场所进行监督(另请参见 6.4)。

9 符合性标志

GB/T 27030 对签发和使用第三方符合性标志作了相应规定。详细指南请参见 GB/T 27023—2008《第三方认证制度中标准符合性的表示方法》和 GB/T 27027—2008《认证机构对误用其符合性标志采取纠正措施的指南》。

附录 A
(资料性附录)

利用少量组织质量管理体系要求的产品认证方案调查表示例

A.1 引言(不作为本方案调查表的一部分)

以下是认证机构要求申请认证的组织填写的方案调查表示例,该方案需要利用组织的检验实验室产生的部分或所有检验数据以表明是否符合适用要求。本示例以 GB/T 19001 的要求为依据。

在本示例中,认证机构按认证方案对组织的质量管理体系要求进行检查将涉及到:

- 监视和测量设备的控制(例如 GB/T 19001—2000,7.6);以及
- 产品的监视和测量(例如 GB/T 19001—2000,8.2.4)。

组织的质量管理体系检查涉及以下各项:

- 实验室操作程序或说明;
- 所有相关测量设备和检验设备的精确度;
- 实施校准的环境条件;
- 实施检验的环境条件;
- 测量和检验方法;
- 测量和检测设备的有效性;
- 检测所需资源是否充足;
- 组织的设备校准程序;
- 能够按照认证机构规定要求进行检测的证明。

选取阶段,认证机构可以考虑:

- a) 与组织共同确定认证联络的指定代表和代理人;
- b) 评价组织对适用要求的理解程度以及持续保持这种理解的方式;
- c) 检查产品检验人员是否具备相应的工作能力,包括按照要求进行检验的能力。

与上述各项有关的信息参见方案调查表(参见第 A.2 章)。

A.2 方案调查表(范本)

文件:
组织:

介绍和说明

本表旨在向认证机构提供以下各方面的信息:

- a) 组织的质量管理体系确保所有加贴认证机构标志的产品符合其适用的要求;及
- b) 组织中负责本产品认证方案的工作人员的能力和职责。

对于以下问题,认证机构要求予以文件证明,以便确认所作出的回答。认证机构应保存其副本。

本表应由该组织填写,在认证机构的检查员对组织检查之前,连同支持文件一并提交给认证机构。每个新场所或附加场所均应另外填表。

本表完成后将与有关文件和该组织的合格评定方案一起作为评审的依据。

若本表所报告的组织、人员、信息或其他内容有变动,组织应立即书面通知认证机构,以便使本方案下的认证工作能够进行。认证机构的工作人员将在随后现场检查期间定期复核本表所含信息,以确定和记录所发生的变化。

若本表没有足够空间容纳有关申请信息,则宜在适宜的地方加注,例如“参见注明日期为……的附录……”。所要求的材料必须注明日期、标识和所附文件。

本表完成后即应作为机密文件保存,认证机构也应如此。

1 地点和负责人	
检验或检查场所(地址全称):	
a) 现场负责处理与本产品认证方案有关事宜的人员	
姓名:	
职位:	
地点:	
电话:	
E-mail:	
传真:	
此人应被书面授权代表所在组织执行认证机构的要求,并按照认证机构的标准和相关文件的要求对生产检验设施和程序作必要的修改。	
是否被授权?	是 ☐ 否 ☐
此人应向谁报告?(姓名和职位)	
b) 承担与 1a) 相同职责的代理人:	
2 生产(或供应)场所	
姓名(全称):	
地址(全称):	
在生产(或供应)场所负责本产品认证方案事宜的人员:	
姓名(全称):	
职位:	
电话:	
E-mail:	
传真:	
3 质量管理体系	
3.1 组织是否实施符合 GB/T 19001 或等效质量管理体系标准?	是 ☐ 否 ☐
若适用,请详细说明等效的质量管理体系标准。	
3.2 该质量管理体系是否已经通过被认可的认证机构的认证?	是 ☐ 否 ☐

3.3 该质量管理体系认证的范围是否涵盖产品认证范围内的产品的生产(或供应)过程?	是□ 否□
3.4 所有负责生产(或供应)的场所是否均在质量管理体系证书的覆盖范围之内?	是□ 否□
如果是,请附上最新质量管理体系证书,或者最新审核报告的副本。	
4 人员 请附上质量管理体系文件,该文件规定负责检验或检查产品是否符合要求和撰写产品监视和测量记录的人员的职责和权限。 请附上上述人员的相关资格文件以及他们在教育、培训、经验和技能方面的履历。	
5 监视和测量装置的控制 准则:该质量管理体系应能有效控制 GB/T 19001—2000 中 7.6 或等效质量管理体系标准(宜注明标识)规定的用于验证产品是否符合要求的监视和测量装置。	
5.1 采用哪些监视和测量装置进行检验? 根据情况列明序列号和数量,并提供各项检验的精确度。	
5.2 监视和测量装置的校准周期? 列出各项设备的校准周期。	
5.3 监视和测量装置的校准状态标识?	
5.4 采用哪些基准设备进行校准?	
5.5 是否对各相关监视和测量装置的校准记录进行永久性存档?	是□ 否□
5.6 是否有书面的校准程序?	是□ 否□
5.7 谁负责批准发布实施?	
5.8 描述这些基准设备如何溯源到国际标准或国家标准。	
6 检验程序	
6.1 是否对所有的产品检验制定了文件化的检验程序?	是□ 否□
6.2 谁负责批准发布?	

6.3 检验程序是否提供给所有检验人员？	
6.4 检验人员是否了解检验程序？是否能够顺利执行所需的检验？ 请列出能够执行检验的相关人员名单。	
6.5 文件化的控制程序中是否包括当相关要求变更时对检验方法进行复核和批准的要求？ 请详细说明。	是 ☐ 否 ☐
6.6 是否有关于本方案认证产品的检验结果或检查结果的记录？ 如果没有，为什么？请详细说明。	是 ☐ 否 ☐

附录 B
(资料性附录)

利用多项组织质量管理体系要求的产品认证方案调查表示例

B.1 引言(不作为本方案调查表的一部分)

以下是认证机构为申请认证的组织(在本示例中是电工行业类组织)填写的方案调查表格示例,该方案利用了多项组织质量管理体系要求。该方案涉及的要求包括以下内容:产品实现的策划、与顾客有关的过程、设计和开发、采购、生产和服务的提供、产品的监视和测量、监视和测量装置的控制、不合格品的控制、纠正措施、预防措施、文件控制和记录控制。

本例以 GB/T 19001 为依据。

B.2 方案调查表(范本)

文件:
组织:

介绍和说明

本表旨在向认证机构提供以下各方面的信息:

- a) 组织的质量管理体系,确保所有加贴认证机构标志的产品符合其适用的要求;及
- b) 组织中负责本产品认证方案的工作人员的能力和职责。

对于以下方面,认证机构要求提供证明文件和记录,例如程序、图表、图纸、检验记录和检查报告以及能够执行本方案的能力证明。认证机构应保存其副本。

本表由组织填写,在认证机构的检查员对组织进行现场检查之前连同支持文件一并提交给认证机构。每个新场所或附加场所均宜另外填表。

完成后的表格、有关文件、组织的符合性控制方案作为检查的依据。

为保持依据本方案进行的认证,若本表所报告的组织、人员、信息或其他内容有变动,组织应立即书面通知认证机构,认证机构的人员将在随后的现场检查中定期复核本表所含信息,以评审其可接受性,确定并记录所发生的变化。

若本表没有足够空间容纳有关信息,则应在适宜的地方加注,例如“参见注明日期为……的附录……”。所要求的材料宜被标识、注明日期、签署和提供附录文件。

本表完成后即应作为机密文件保存,由认证机构按保密文件处理。

组织应同意编写本表所要求的文件,以确保符合产品要求。

组织至少应指定两人负责操作本方案,其中一人负主要责任,另一人作为代理人在主要负责人缺席时履行有关职责。只有这些人可以授权批准使用认证机构的标志。

1 地点和负责人
1.1 产品提供场所(地址全称):
1.2 在产品提供场所负责处理与本产品认证方案有关事宜的人员:
姓名:

职位:
地点:
电话:
E-mail:
传真:
此人应向谁报告(姓名和职位)?
1.3 代理负责人:
姓名:
职位:
地点:
电话:
E-mail:
传真:
此人应向谁汇报(姓名和职位)
1.4 提供组织机构图,描述上述人员与组织的关系。 如果针对某场所的认证申请取决于该组织的另一个产品实现策划和/或设计与开发的地点,请提供 1.2 和 1.3 所要求的信息以便对该地点进行控制。
2 职责与权限
2.1 在 1.2 和 1.3 中分别识别的人应被书面授权负责以下活动。 a) 要求在使用认证标志之前改正不符合项。 他们是否有这项授权? 是□ 否□ 他们是否行使这项授权? 是□ 否□ b) 要求更改与说明书、图纸、采购等有关的要求。 他们是否有这项授权? 是□ 否□ 他们是否行使这项授权? 是□ 否□ c) 安排并核实从不符合认证机构要求的产品或不在本方案认证范围内产品上去掉认证标志。 他们是否有这项授权? 是□ 否□ 他们是否行使这项授权? 是□ 否□
2.2 有关能力的准则 上述 1.2 和 1.3 所述的负责人和代理人应能胜任这项工作。他们拥有哪些相关的经验? 接受过哪些正规的在职培训?
2.3 在 1.2 和 1.3 所识别人员应有责任和权利确保: a) 认证标志只能应用于认证机构书面授权使用的产品。 他们是否有这项授权和责任? 是□ 否□ b) 现场备有关于适用要求的最新有效文件。 他们是否有这项授权和责任? 是□ 否□

c) 贴有认证标志的产品在放行前符合适用要求。 他们是否有这项授权和责任? 是 ☐ 否 ☐ d) 在现场执行并遵守以下部分的适用要求。 他们是否有这项授权和责任? 是 ☐ 否 ☐ 提供负责主管签署的上述授权和责任授权的文件。	
3 质量管理体系	
3.1 组织是否依据 GB/T 19001 或等效质量管理体系标准实施质量管理体系? 是 ☐ 否 ☐ 适用时,详细说明等效质量管理体系标准。 若是,请提供质量手册和/或质量管理体系文件复印件。	
3.2 质量管理体系是否通过被认可的认证机构的认证? 是 ☐ 否 ☐	
3.3 认证范围是否覆盖产品认证范围内的产品的生产和/或提供活动? 是 ☐ 否 ☐	
3.4 所有负责生产(或提供)的场所是否均在质量管理体系证书的覆盖范围之内? 是 ☐ 否 ☐ 如果是,请附上最新质量管理体系证书复印件,如果可行,请提供最新审核报告的复印件。	
3.5 质量管理体系文件宜包括以下各项的详细内容: a) 组织结构、职责与权限; b) 检查和检验计划; c) 形成文件的程序; d) 所需外部文件(例如,适用于产品的技术标准、法律法规要求); e) 组织制定的特别文件(例如,说明书、图纸、作业指导书和有效实施质量管理体系、控制生产与服务提供以及产品合格评定所需的表格); f) 记录。 质量管理体系文件是否有上述信息? 是 ☐ 否 ☐	
4 人员 请附上质量管理体系文件,该文件规定有负责产品设计、测量设备校准、新产品的验证、检验或检查产品是否符合要求以及撰写产品监视和测量记录的员工的职责与权限。 请附上上述人员的相关资格文件以及他们在教育、培训、经验和技能方面的履历。	
5 产品实现的策划 准则:质量管理体系应符合 GB/T 19001—2000 中 7.1 要求或等效质量管理体系标准(应得以识别)。	
5.1 产品实现策划的结果是否有文件记载? 是 ☐ 否 ☐	
5.2 质量管理体系是否有对 GB/T 19001—2000 中 7.3、7.4、7.5.2 和 7.5.4 要求有删减的情况? 是 ☐ 否 ☐ 若有,请说明删减及理由。	

6 与顾客有关的过程 准则:质量管理体系应符合 GB/T 19001—2000 中 7.2 或等效质量管理体系标准(应得以识别)。	
6.1 组织在承诺向顾客提供产品之前是否对与产品有关的要求进行了评审,以确保: ——产品要求清楚明确; ——与以前表述不一样的合同或订单要求已得到解决; ——组织有能力符合这些要求。	是 ☐ 否 ☐
6.2 是否保持评审记录?	是 ☐ 否 ☐
6.3 是否保持顾客投诉记录?	是 ☐ 否 ☐
7 设计和开发 (仅供负责产品设计和开发的组织使用) 准则:该质量管理体系应符合 GB/T 19001—2000 中 7.3 或等效质量管理体系标准(应得以识别)。	
7.1 是否对每个产品设计阶段进行了验证?	是 ☐ 否 ☐
7.2 是否有验证记录?	是 ☐ 否 ☐
7.3 是否对每个产品设计阶段进行了评审,以确保: ——评审设计结果符合要求的能力? ——发现问题和建议采取必要措施?	是 ☐ 否 ☐
7.4 是否有评审记录?	是 ☐ 否 ☐
7.5 产品设计、设计验证和设计评审是在何处进行的?	
7.6 应有证据表明,原型产品在准予生产之前符合所有相关要求。该场所应有存档声明以供认证机构查阅。 该场所的记录是否提供有相关证据?	是 ☐ 否 ☐
8 采购 准则:质量管理体系应符合 GB/T 19001—2000 中 7.4 要求或等效质量管理体系标准(应得以识别)。	
8.1 应保存含有以下信息的所有被检验元件的记录: a) 部件描述,比如开关、继电器; b) 供应商名称; c) 足以提供特殊标识的类别或型号名称; d) 额定电功率; e) 用于确定符合性的标准、公告、通知和其他要求的记录; f) 检验结果。	
是否保持上述记录: 保存形式? _____ 保存期限? _____ 可获得的地点? _____	是 ☐ 否 ☐

9 生产和服务的提供	
准则:质量管理体系应符合 GB/T 19001—2000 中 7.5 要求或等效质量管理体系标准(应得以识别),若有删减,请说明理由。	
9.1 是否对产品进行识别?	是 ☐ 否 ☐
若否,请说明。	
9.2 如何识别产品的监测和测量状态?	
9.3 产品是否可追溯?	是 ☐ 否 ☐
9.4 是否有顾客财产纳入到最终产品?	是 ☐ 否 ☐
若是,请列出。	
9.5 是否进行了过程确认?	是 ☐ 否 ☐
若是,请说明哪些过程被确认和确认准则。	
10 监视和测量装置的控制	
准则:质量管理体系应符合 GB/T 19001—2000 中 7.6 要求或等效质量管理体系标准(应得以识别)。	
10.1 使用哪些监视和测量装置? 请列明每种装置的型号、数量和序列号。	
10.2 测量装置的校准周期?	
10.3 是否每种测量装置都有形成文件的校准程序?	是 ☐ 否 ☐
10.4 如何识别测量装置的校准状态?	
10.5 是否对每种测量装置都保存有校准记录?	是 ☐ 否 ☐
10.6 每种测量装置是否都有标识,以表明最后一次校准的情况?	是 ☐ 否 ☐
10.7 采用了哪些标准进行校准?	
按照型号和序列号详细说明,显示最后校准时间和下一次应该校准的时间。	
10.8 描述如何将这些标准溯源到国际标准或国家标准。	
10.9 描述如何控制监视和测量的环境条件。	
11 产品的监视和测量	
准则:质量管理体系应符合 GB/T 19001—2000 中 8.2.4 或等效质量管理体系标准(应得以识别)。 注:产品检查或检验活动包括在 GB/T 19001—2000 中,作为对产品进行的监视和测量。	
11.1 应对监视和测量活动进行策划并形成文件,描述所有生产监测和测量活动,以确保本产品认证方案范围内的产品在交付前符合要求。该策划应包括以下关于如何实施的详细内容: a) 适用于来料和部件、生产过程中和最终产品监视和测量的控制的详细内容; b) 记录生产线监视和测量结果的体系; c) 关于不合格品控制方法的详细内容; d) 关于产品所有必须的监视和测量的详细内容。 上述检查和检验计划是否已经形成文件存档? 是 ☐ 否 ☐ 请附上该策划的复印件。	
11.2 在每一个为了证实符合认证机构要求而进行检查和检验的现场,是否可获得被检查和/或被检验的特性清单以及验收准则? 这些场所是否备有上述信息? 是 ☐ 否 ☐	

11.3 关于产品监视和测量记录的准则

证明最终产品符合要求的监视和测量记录至少应包括以下内容：

- 产品标识；
- 所实施的监视和测量；
- 监视和测量结果；
- 接收准则；
- 不符合；
- 监视和/或测量日期；
- 授权产品放行的人员。

是否保存有上述记录？

是□ 否□

记录是否包含有上述信息？

是□ 否□

保存地点：_____

11.4 关于产品记录的准则

应针对本产品认证方案范围内的产品保存以下记录：

- a) 显示产品认证标志、标识和额定电功率的铭牌、铭牌图纸或标记的副本；
- b) 证明原型产品是否符合要求的监视和测量结果以及环境条件；
- c) 附有充分说明(比如图纸和/或文本)的展示产品及其元件的外视图和内视图的照片,以便提供产品设计初始评价记录是否适用产品要求的记录；
- d) 一次电路和二次电路的示意图；
- e) 一次电路元件清单,包括关于该元件的描述或图纸以及证明符合适用要求的相关试验数据；
- f) 二次电路元件清单,该元件：
 - 是安全电路的元件；
 - 不是2级电路的元件；
 - 是临界电路的元件(比如联锁回路、电气医疗设备中的患者回路)。

是否保存有这些记录？

是□ 否□

这些记录是否包含有上述信息？

是□ 否□

谁有权并负责保存这些记录？

姓名：_____

保存地点：_____

12 不合格品的控制

准则：质量管理体系应符合 GB/T 19001—2000 中 8.3 要求或等效质量管理体系标准(应得以识别)。

12.1 组织应制定文件化的程序对不合格品进行控制。

是否实施这样的程序？

是□ 否□

12.2 对返工和返修的产品应进行再验证以确认是否符合要求。

是否已实施？

是□ 否□

12.3 贴有认证机构的认证标志但不符合要求或者不在本产品认证方案范围内的产品应在出厂前将该认证标志去掉。

是否已实施？

是□ 否□

13 纠正措施 准则:质量管理体系应符合 GB/T 19001—2000 中 8.5.2 要求或等效质量管理体系标准(应得以识别)。	
13.1 该组织应建立文件化的纠正措施程序。 该程序是否已实施?	是 ☐ 否 ☐
13.2 应调查不合格品,确定原因。 是否已实施?	是 ☐ 否 ☐
13.3 确定不合格产品的原因之后,应采取适当措施避免类似情况发生。 是否已实施?	是 ☐ 否 ☐
13.4 纠正措施记录举例。	
14 预防性措施 准则:质量管理体系应符合 GB/T 19001—2000 中 8.5.3 要求或等效质量管理体系标准(应得以识别)。	
14.1 组织应建立预防措施程序。 该程序是否已实施?	是 ☐ 否 ☐
14.2 应对潜在的不合格因素进行调查,确定原因。 这项工作是否已实施?	是 ☐ 否 ☐
14.3 确定可能存在不合格原因之后,应采取适当措施预防情况发生。 这项工作是否已实施?	是 ☐ 否 ☐
14.4 预防措施记录举例。	
15 文件控制 准则:质量管理体系应符合 GB/T 19001—2000 中 4.2.3 要求或等效质量管理体系标准(应得以识别)。	
15.1 组织应建立文件控制程序。 该程序是否已实施? 请附上文件控制程序。	是 ☐ 否 ☐
16 记录控制 准则:质量管理体系应符合 GB/T 19001—2000 中 4.2.4 要求或等效质量管理体系标准(应得以识别)。	

16.1 组织应建立记录控制程序。 该程序是否已实施？ 是 ☐ 否 ☐ 请附上记录控制程序。
17 一般信息汇总 日期：_____ 组织名称(全称)：_____ 地址(全称)：_____
17.1 生产(供应)地点名称(全称)： _____ 地址(全称)：_____
17.2 设计、检验和检查场所(若适用)： 名称(全称)：_____ 地址(全称)：_____
17.3 负责处理与认证机构有关事务的代表： 代表姓名：_____ 职位：_____ 地点：_____
17.4 在生产地制造的产品种类： _____ _____ _____
17.5 申请表 由组织代表填写： 姓名：_____ (印刷体) 签名：_____ 日期：_____
仅供认证机构使用 认证机构评审小组负责人复核： 姓名：_____ (印刷体) 签名：_____ 日期：_____

参 考 文 献

- [1] GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求(idt ISO 9001:2000)
 - [2] GB/T 18305—2003 质量管理体系 汽车生产件及相关服务件组织应用 GB/T 19001—2000 的特别要求(ISO/TS 16949:2002,IDT)
 - [3] GB/T 19011—2003 质量和(或)环境管理体系审核指南(ISO 19011:2002,IDT)
 - [4] ISO/TS 29001—2003 石油、化工产品和天然气工业 部门专用质量管理体系 产品和服务机构的要求
 - [5] GB/T 27021—2007 合格评定 管理体系审核认证机构的要求(ISO/IEC 17021:2006, IDT)
 - [6] GB/T 27025—2008 检测和校准实验室能力的通用要求(ISO/IEC 17025:2005,IDT)
 - [7] GB/T 27030—2006 合格评定 第三方符合性标志的通用要求(ISO/IEC 17030:2003, IDT)
 - [8] ISO/IEC 17040:2005 合格评定 合格评定机构和认可机构同行评审通用要求
 - [9] GB/T 27023—2008 第三方认证制度表示标准符合性的规则(ISO/IEC Guide 23:1982, IDT)
 - [10] GB/T 27027—2008 认证机构对误用其符合性标志采取纠正措施的实施指南(ISO/IEC Guide 27:1983)
 - [11] GB/T 27065—2004 产品认证机构通用要求(ISO/IEC Guide 65:1996,IDT)
 - [12] GB/T 27067—2006 合格评定 产品认证基础(ISO/IEC Guide 67:2004,IDT)
-