

湖 南 省 地 方 标 准

DB 43/T 2554—2023

工业产品生产企业质量体检技术规范

Technical specification for quality physical examination of
industrial product manufacturing enterprises

2023 - 02 - 7 发布

2023 - 05 - 17 实施

目 次

前言..... III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 基本原则..... 1

5 第三方服务机构基本条件..... 2

6 质量体检内容..... 2

7 质量体检实施..... 2

8 效果评估..... 3

9 结果运用..... 3

附录 A（规范性） 质量体检评分表..... 5

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由湖南省市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：湖南省市场监督管理局、湖南卓越国际质量科学研究院、湖南省产商品评审中心、金杯电工股份有限公司、湖南优冠体育材料有限公司、湖南省忘不了服饰有限公司、湖南省长城铭泰新材料科技有限公司、北京世标认证中心有限公司、中标和信认证有限公司、德世爱普认证（上海）有限公司。

本文件主要起草人：李明德、高勇波、张健、李正华、易柳铭、黄德胜、李祎洁、周阳、张中全、朱娟、邓晓玲、徐新志、郑刚、谢晖、薛钢、刘婵、陈耕、王广生、李登、陈薇、黄珂、刘佳玟、张芳、钟高明、何俊峰。

工业产品生产企业质量体检技术规范

1 范围

本文件规定了质量体检的基本原则、第三方质量技术服务机构基本条件以及质量体检的内容、实施、效果评估和结果运用等。

本文件适用于政府质量行政主管部门委托第三方质量技术服务机构对企业开展质量体检活动。社会团体、企业可以参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19001 质量管理体系要求

3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 19001界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质量体检 Quality physical examination

以产品质量安全问诊为切入点，以提高质量管理能力、推进企业高质量发展为目的，对企业产品质量安全和管理体系运行情况开展系统性查验活动。

3.2

质量体检专家 Expert in quality physical examination

对生产企业开展质量体检服务的专业技术人员。

3.3

第三方质量技术服务机构 Third-party quality and technical service organizations

依法登记注册的，独立于政府部门、生产企业之外，提供质量技术服务的专业技术组织或社会团体，简称第三方服务机构。

3.4

观察员 Observers

由质量体检委托单位在质量体检时派往观察和听取情况的代表。

4 基本原则

4.1 全面系统

以产品质量安全为基础，关注产品全生命周期和质量管理体系运行全过程，全面系统设计策划质量体检活动。

4.2 注重实效

通过质量体检活动，促进企业质量管理水平和质量意识的提升。

4.3 客观公正

质量体检过程公开透明、科学公正、严谨务实，过程接受监督。

5 第三方服务机构基本条件

第三方服务机构应满足以下基本条件：

- a) 为市场主体登记的法人机构，其经营范围应包含质量技术服务；
- b) 应具有完善的组织管理机构，建立覆盖了工业产品相关领域的专家库，并与技术专家签订聘用协议；专家库应有质量领域（标准、计量、生产许可、检验检测、认证认可）等方面专业知识的专家 30 人以上，应有从事类似体检式服务的经历和中级以上技术职称，其中高级或高级以上技术职称人数占比不少于 30%；
- c) 体检组长应具有高级或高级以上技术职称，具有不少于 10 年以上从事产品质量安全管理或检查的经历；
- d) 建立了可在质量体检过程中收集相关信息、进行数据分析和处理的信息系统。

6 质量体检内容

质量体检的内容包括质量安全、质量基础、供应链、产品过程、试验检测、售后服务等6个方面，具体见附录A。

7 质量体检实施

7.1 成立质量体检组

- 7.1.1 第三方服务机构负责组织成立质量体检组，必要时对体检人员进行培训。
- 7.1.2 质量体检组由专家库中的相关行业专家组成，一般为 2~3 人，可视企业规模可适当增加人员。
- 7.1.3 质量体检组设组长一名，由第三方机构商委托单位确定。
- 7.1.4 质量体检委托单位可派观察员对质量体检活动进行督导。

7.2 开展问卷调查

- 7.2.1 第三方服务机构针对被体检企业编制质量体检问卷调查表，开展问卷调查。
- 7.2.2 使用信息系统对问卷调查信息进行收集、分析。

7.3 制定质量体检计划

第三方服务机构应结合问卷调查情况，按照被体检企业的类别和规模制定体检计划。

7.4 实施质量体检

7.4.1 首次会议

参加首次会议人员应包括质量体检组人员、被体检企业的法定代表人（负责人）或授权委托人以及部门负责人，参加会议人员应当在会议签到表上签到。首次会议由组长主持，主要包括以下内容：

- a) 体检组长介绍体检人员、检查内容、质量体检要求，承诺体检公正性和保密事项；
- b) 企业负责人介绍企业参会人员和企业质量管理、产品质量安全等情况；
- c) 企业安排相关人员与体检人员对接。

7.4.2 现场体检

7.4.2.1 体检人员按照附录 A 的内容逐项体检。

7.4.2.2 体检方式包括现场查看、人员询问、资料查验、问题核实等。

7.4.3 体检沟通

质量体检组长召集体检人员内部沟通体检情况，对每个体检项目进行评价，形成初步体检意见，并与企业进行沟通。质量体检组对企业反馈的意见沟通确认后，形成综合体检结果，并如实记录。

7.4.4 末次会议

7.4.4.1 参会人员应为参加首次会议的人员，并在会议签到表上签到。

7.4.4.2 质量体检组长向被体检企业反馈综合体检结果，质量体检组长及组员提出改进建议。体检组人员及企业负责人（或授权委托人）签字确认并加盖公章。

7.5 形成质量体检报告

7.5.1 体检组完成现场体检后一周内，质量体检组长应会同组员编制企业质量体检报告和质量体检综合分析报告，并提交质量体检委托单位。

7.5.2 企业质量体检报告的内容包括但不限于：

- a) 企业基本概况；
- b) 企业产品质量保障能力评价；
- c) 存在主要问题；
- d) 改进建议。

7.5.3 质量体检综合分析报告的内容包括但不限于：

- a) 质量体检背景；
- b) 被体检企业整体概况；
- c) 被体检企业质量水平；
- d) 质量体检结果总体分析；
- e) 优势与不足；
- f) 建议。

7.5.4 第三方服务机构在组织质量体检过程中，发现被体检企业存在产品质量重大安全风险隐患时，应及时向质量体检委托单位报告。

8 效果评估

第三方服务机构应对被体检企业进行跟踪回访，可针对质量体检发现的问题，指导被体检企业制定和实施改进措施，并对改进效果进行评估。

9 结果运用

- 9.1 质量体检综合分析报告可供质量体检委托单位分析研判企业或行业产品质量安全状况，进行风险监测和预警。
- 9.2 企业质量体检报告可供被体检企业分析判断产品质量安全水平。

附 录 A
(规范性)
质量体检评分表

A.1 计分

质量体检总分为120分，其中基础分为100分（质量安全15分、质量基础22分、供应链9分、产品过程28分、试验检测16分、售后服务10分），加分项为20分，见表A.1。

表A.1 质量体检评分表

体检项目	细分项目	体检内容	评价		问题描述	改进建议
			分值	得分		
1. 质量安全 (15 分)	1.1 企业 主体责任 (6 分)	1.1.1 公司制度中明确了质量安全首要责任人，并明确其具体职责。	2			
		1.1.2 对各层级质量管理人员有明确的质量责任和考核办法。	1			
		1.1.3 收集与本行业相关现行有效的法律法规和执行标准，主要管理人员熟悉相关法律要求。	3			
	1.2 产品 质量安全 风险管控 (9 分)	1.2.1 制定了产品质量安全风险管理制度，并能有效实施。	2			
		1.2.2 识别排查了产品质量安全风险。	2			
		1.2.3 制定了产品质量安全风险控制措施，有效管控各类风险。	2			
		1.2.4 制定了产品质量安全事件处置应急预案，并组织定期进行演练及预案的评价和改进。	3			
2. 质量基础 (22 分)	2.1 质量 体系 (6 分)	2.1.1 建立了管理体系并形成文件，管理体系运行有效并有相关记录。	1			
		2.1.2 制定了年度质量目标，目标在公司各部门进行了分解。	2			
		2.1.3 按要求开展内审、管理评审或体系自查，并根据内审、管理评审或体系自查中发现的问题进行了系统的改进和管理提升。	2			
		2.1.4 国家有明确规定的，按国家规定取得了生产许可证、强制性认证证书。	1			

表A.1 质量体检评分表（续）

体检项目	细分项目	体检内容	评价		问题描述	改进建议
			分值	得分		
2. 质量基础 (22 分)	2.2 质量组织 (4分)	2.2.1 有独立的质量管理机构，并匹配了质量管理人员。	2			
		2.2.2 质量管理部门独立行使权力，具备产品质量一票否决权。	2			
	2.3 质量标准 化 (4分)	2.3.1 企业有标准化管理机构或配备了标准化管理人员。	1			
		2.3.2 企业收集与生产产品相关的标准文件，并进行有效宣贯，各质量管理部门人员熟悉相关标准要求。	1			
		2.3.3 企业按照标准组织生产经营活动，对于无地方、行业、国家标准的产品，制订了不低于强制性国家标准的技术要求并执行。	2			
	2.4 计量管理 (3分)	2.4.1 企业有计量管理部门或配备了计量管理人员。	1			
		2.4.2 制定了计量管理制度，并按要求开展计量管理工作。	2			
	2.5 质量培训 (5分)	2.5.1 制定了质量管理相关培训的年度培训计划。	1			
		2.5.2 开展了与本行业相关现行有效质量培训以及关键和特殊岗位人员技能培训。	2			
		2.5.3 培训记录完整并归档保存。	1			
		2.5.4 对培训效果的有效性进行了科学评估。	1			

表A.1 质量体检评分表（续）

体检项目	细分项目	体检内容	评价		问题描述	改进建议
			分值	得分		
3. 供应链 (9 分)	3.1 供方管理 (5分)	3.1.1 建立了完整的供应商管理制度。	1			
		3.1.2 识别了关键原材料，并对关键原材料供应商进行合理选择。	2			
		3.1.3 建立了供应商质量档案，定期开展了供应商评价。	2			
	3.2 采购验收 (4分)	3.2.1 有完善的原辅材料的验收标准和检验规程，且按规定实施并记录完整。	2			
		3.2.2 开展了原辅材料质量问题的反馈并制定、实施改进措施。	2			
4. 产品过程 (28 分)	4.2 工序控制 (9分)	4.2.1 制定了工艺管理制度。	1			
		4.2.2 严格执行工艺管理制度，按操作规程、作业指导书等工艺文件进行生产操作。	2			
		4.2.3 定期实施了工艺质量检查和考核。	2			
		4.2.4 配备了满足法律法规要求和产品质量要求的生产设备、设施和检验检测设备。	2			
		4.2.5 有明确的不合格品处理流程和方法，并得到有效实施。	2			
	4.3 关键点控制 (8分)	4.3.1 对重要工序或产品关键特性设置了质量控制点。	2			
		4.3.2 关键质量控制点的设置合理，能为产品质量稳定可靠起到作用。	2			
		4.3.3 按关键质量控制点的要求实施质量控制，并保存记录。	2			
		4.3.4 建立了质量安全控制关键岗位责任制，关键和特殊岗位人员有上岗要求，并且持证上岗。	2			

表A.1 质量体检评分表（续）

体检项目	细分项目	体检内容	评价		问题描述	改进建议
			分值	得分		
4. 产品过程 (28 分)	4.4 标识可追溯（5分）	4.4.1 规定了产品可追溯性的要求，并有效实施产品和过程追溯。	3			
		4.4.2 出厂产品有产品标识及产品合格证。标识标注信息符合有关法规、制度及标准要求，产品合格证包含以下信息： ①产品执行标准或执行产品标准号； ②产品的型号、名称、规格； ③生产单位、地址及有效联系方式； ④检验结论； ⑤成批交付产品的批量批号； ⑥产品生产日期、检验日期、检验员或质量负责人签名、单位盖章； ⑦有行政许可要求的产品应标注许可证信息；有强制性认证要求的产品应标注强制性认证信息。	2			
	4.5 现场管理（6分）	4.5.1 工作区域干净整洁，标识清晰，工艺流程井然有序。	2			
		4.5.2 主要生产设备、设施维护保养正常并记录完整。	2			
		4.5.3 特殊物料（易燃、易爆）或产品的存放、生产、搬运、包装的环境要求得到满足。特殊物品（化学试剂等）管理应符合相关法律法规要求。	2			
	5. 试验检测 (16 分)	5.1 检验能力（8分）	5.1.1 有布局合理的独立实验室或检验区域，环境条件和设备设施、相关耗材符合要求。	2		
5.1.2 有检验人员，并经培训考核上岗，具备与所检项目相适应的检验能力。			2			
5.1.3 按程序规定对实验室仪器进行检定/校准、保养、维护。			2			
5.1.4 不能自检的项目（型式检验），委托有资质的检验机构进行委托检验，委托检验的批次、项目、时间应符合要求。			2			

表A.1 质量体检评分表（续）

体检项目	细分项目	体检内容	评价		问题描述	改进建议
			分值	得分		
5. 试验检测 (16 分)	5.2 检验管理 (8分)	5.2.1 建立了产品质量检验管理制度，送检流程、检验过程控制、受检产品控制及检验报告批准按制度实施。	2			
		5.2.2 按照相关产品标准规定进行出厂检验（或例行检验）及型式检验，产品质量安全指标得到严格控制。	2			
		5.2.3 建立和保存原始检验数据记录和检验报告，检验报告和记录真实、准确、完整，并按要求传递相关检验信息。	2			
		5.2.4 按规定保存样品并记录，保存样品的条件、时限符合要求。	2			
6. 售后服务 (10分)	6.1 产品召回 (5分)	6.1.1 建立了缺陷产品召回的相关制度，并履行了相关义务。	2			
		6.1.2 开展了召回产品的相关演练；对于缺陷产品企业应主动召回并将召回及处置情况向监管部门报告。	3			
	6.2 投诉处理 (5分)	6.2.1 开展顾客满意度调查，对顾客反映的问题进行分析改进。	2			
		6.2.2 有完善的客户服务机制确保客户的要求得到满足。	1			
		6.2.3 建立了可追溯的售后质量信息平台，对客户的投诉进行了及时处理，并有相应的改进措施。	2			
加分项（20分）		取得了行业相关管理体系认证，每项认证加0.5分，总计不超过2分。	2			
		积极参与了地方、行业、国家标准的编制工作，参与编制地标加1分，行标加2分，国标加2分。	5			
		获得计量授权单位，获得授权加1分。	1			
		建立了质量信息系统，对过程质量信息和产品质量数据进行了收集加1分。	1			

表A.1 质量体检评分表（续）

体检项目	细分项目	体检内容	评价		问题描述	改进建议
			分值	得分		
加分项（20分）		使用质量信息系统，定期统计分析过程质量信息和产品质量数据，并形成了数据分析报告。定期统计分析加1分，形成数据分析报告加1分。	2			
		公司获得了发明专利，技术创新能力突出。获得发明专利1到9个加1分，超过10个加2分。	2			
		开展群众性的质量活动，运用质量管理方法、技术或工具，并取得实际效果的加1分。	1			
		按5S要求进行了现场管理加1分。	1			
		定期开展检验人员的能力验证活动加1分。	1			
		实验室获得了CMA资质认定、CNAS认证。取得CMA资质认定加1分，取得CNAS认证加3分。	4			
基础分						
加分						
总分						