

文件编号:GBIC-ZY13-01-2024

版本号:B/0

自愿性产品认证工厂质量保证能力要求

2024 年 1 月 1 日发布

2024 年 1 月 1 日实施

北京国标建信检验认证有限公司 发布

前 言

满足本标准的要求是组织的产品获得北京国标建信检验认证有限公司认证证书及允许使用认证标志的基本条件，组织应按本标准的要求实施质量保证能力体系。

本标准由北京国标建信检验认证有限公司提出。

本标准由北京国标建信检验认证有限公司技术委员会负责组织起草。

本标准由北京国标建信检验认证有限公司负责解释。

1 范围

1.1 目的

本要求是对组织申请北京国标建信检验认证有限公司**自愿性**产品认证的基本要求，旨在要求组织能策划、实施、运行、保持和更新质量保证能力体系，确保提供的产品符合相关的标准及认证准则要求，确保批量生产的认证产品与型式试验（或抽样检验）合格的样品的一致性，是组织申请产品获得产品认证证书和允许使用认证标志应具备的条件。

1.2 适用范围

本要求是为有下列需求的组织规定了质量保证能力要求：

- a) 需要证实具有质量保证能力，能够稳定的提供满足顾客和法律法规要求的认证产品；
- b) 证实其具有与型式试验合格样品一致的生产能力及质量保证能力。

本要求对组织已按照 GB/T 19001-2016 建立质量管理体系的企业，应考虑利用相应的体系要求。

2 规范性引用文件

GB/T 19001-2016 《质量管理体系 要求》

3 组织结构和职责

3.1 组织应

- a) 确定与其宗旨和战略方向相关并影响产品质量控制预期结果的能力的各种因素；
- b) 确定与产品质量控制有关的相关方及其要求；
- c) 确定影响产品质量的风险和机遇，并策划应对措施；
- d) 建立、实施、保持和持续改进满足本标准要求的质量管理体系；
- e) 制定质量管理体系的质量方针和质量目标，并与组织环境相适应，与战略方向相一致；
- f) 建立并保持与产品质量控制要求相适应的组织结构，以清晰、直观的方式明确表述质量管理体系；
- g) 规定与质量活动有关的各类人员职责、权限及相互关系；

h) 对认证产品规定质量目标、实现过程、检验测试及有关资源的控制要求，并进行相应策划，确保产品实现的全过程在受控状态下进行；

i) 确保认证证书和认证标志的妥善保管和使用；

j) 确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，不加贴认证标志。

3.2 最高管理者应分配职责和权限，以：

a) 确保质量管理体系满足本标准规定的产品质量控制要求；

b) 及时向认证机构申报有关获证产品变更的信息；

c) 负责与认证机构联络、协调认证相关事宜。

4 文件和记录

4.1 组织应建立、保持的文件应包括但不限于：

a) 为确保产品质量的相关过程有效运作和认证产品一致性控制需要的文件；

b) 产品设计文件或规范（如图纸），其要求应不低于该产品相关标准要求；

c) 为确保产品达到认证依据的标准，所需的产品质量保证的有效策划、运行和控制的文件（包括外来文件、有关法律法规、标准等）；

d) 记录。

4.2 文件控制

组织应建立并保持文件化的程序，对文件进行有效的控制。这些控制应确保：

a) 文件发布前得到批准，以确保文件是充分与适宜的；

b) 对文件进行更改、更新和现行修订状态得到识别；

c) 确保在使用处获得适用文件的有效版本；

d) 确保文件清晰以易于识别；

e) 确保外来文件得到有效控制和识别并控制分发；

f) 防止作废文件的非预期使用，若需保存作废文件时，应对这些文件进行识别。

4.3 记录控制

组织应建立并保持文件化的程序，对与产品符合性相关的记录进行有效的控制，以确保记录的标识、储存、保管和处理在受控状态下进行。记录应清晰、完整，并有适当的保存期限。

5 资源

5.1 人力资源

组织应配备充分的人力资源，确保从事对产品符合性及一致性有影响的人员具备必要的能力；适用时，提供培训或采取其他措施以获得所需的能力和知识；评价所采取措施的有效性，并保持教育、培训、技能和经验的适当记录。

5.2 基础设施

组织应确定、提供并维护为达到符合产品要求所必需的基础设施。适用时，基础设施包括：

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施；
- b) 动力、生产、检测设备（硬件和软件）；
- c) 支持性服务（运输、信息通讯系统等）。

基础设施应与生产能力相匹配，并在使用过程中得到适当的维护及维修，以确保产品的符合性。

5.3 工作环境

组织应具备并管理为达到产品符合标准及一致性的要求所需的生产、检验、试验、储存等活动的工作环境。

6 采购

6.1 供方的控制

组织应建立并保持文件化的程序，明确对关键原材料和零部件的供方/外协方的选择、评价、绩效监视和再评价的准则，并在采购前对供方/外协方进行评价，以确保供方/外协方有能力提供满足要求的关键原材料和零部件。

组织应建立并保持关键原材料、关键零部件的清单，明确其采购要求。

组织应保存对供方/外协方的选择、评价和绩效监视记录。当因关键供方/外协方变更，可能影响认证产品的一致性时，应按 12 的要求进行变更。

6.2 进货检验/验证

组织应建立并保持文件化的程序，规定关键原材料和零部件进行检验或验证的控制要求，以确保其符合预期要求。

组织应保存关键原材料和零部件的检验/验证的记录，记录应包括有关检验/

验证的信息、有权放行产品人员的确认，适用时，还应包括供方提供的合格证明/检验报告等。

7 生产过程控制

组织应对产品生产全过程实施有效控制，确保产品满足相关要求。组织应：

- 识别并明示关键/特殊生产工序；
- 确保关键/特殊工序操作人员具备相应的能力；
- 使用适宜的设备；
- 对关键过程参数和产品特性进行监控；
- 如果该工序没有文件规定就不能保证产品符合要求时，则应制定作业指导书，使生产过程受控；
- 记录。

8 检验/验证控制

组织应制定并保持文件化的检验/验证控制程序，确保依据策划实施产品的检验/验证，以验证产品满足规定的要求。

组织应当确定并详细说明产品的检验/验证要求（包括检验时机、检验项目、检验内容、检验方法、验收标准、结果判定等）。选择适宜的测量和试验设备、工具和软件，并确保检验/验证人员和环境满足检验/试验活动的需要。

组织应进行的检验和试验活动应包括但不限于：

- 过程检验：生产过程中对半成品/零部件进行的检验；
- 例行检验：在生产的最终阶段对产品进行的检验，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：为验证产品符合及持续符合要求而进行的检验和试验，通常是就产品部分项目的检验和试验；

注：第三方检验机构出具的型式试验报告，可作为确认检验/验证的证据。

- 型式检验：按产品标准要求进行的全部项目的检验和试验。

组织应按规定要求实施检验，确保产品符合规定要求，并保存相关记录。

9 监视和测量设备的控制

9.1 组织应确定需实施的监视和测量，以及所需的监视和测量设备，为产品符合

要求提供证据。

为确保测量结果有效，必要时，测量设备应：

a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和（或）检定（验证）。当不存在上述标准时，应记录校准或检定（验证）的依据；

b) 必要时进行调整，防止可能使测量结果失效的调整；

c) 在使用、维护和贮存期间防止损坏和失效；

d) 具有标识，以确定其校准状态能被使用及管理人员识别。

9.2 当发现设备不符合要求时，组织应对以往的测量结果的有效性进行评价和记录，并对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施，以确保产品的一致性。

9.3 应保存监视和测量设备的检定/校准及维护记录。

10 不合格品的控制

组织应建立并保持不合格品控制程序，内容应包括不合格品的识别、评审、标识和处置，及采取的纠正和纠正措施的要求。

由授权人员按规定要求对不合格品进行控制，防止其非预期的使用或交付。必要时，应追溯不合格品产生的原因，采取相应的纠正措施。

不合格品经返修、返工后应再次进行验证，以判定其是否满足要求。当返修/返工后的产品不满足认证产品的一致性时，不能使用认证标志。

应保存对不合格品的评审、处置及采取的纠正措施的记录。

11 内部质量审核

组织应建立并保持文件化的质量管理体系内部审核程序，确保质量管理体系的有效性。

组织应按策划的时间间隔开展内部审核活动，评价质量管理体系的有效性，并记录内部审核结果。审核员应经过培训或授权，能力满足 5.1 的要求。

审核员不应审核自己的工作。

审核中发现的不符合，及对产品不符合要求的投诉，应追溯不符合产生的原因，采取相应的纠正和纠正措施。

组织应保持审核及其结果的记录。

12 认证产品的一致性

组织应对批量生产的产品与型式试验合格的样品的一致性进行控制，以使认证产品持续符合规定的要求。

组织应确保获证产品发生以下变更前向认证机构申报，获得批准后执行：

- 组织的关键信息，如注册/生产地址，主要负责人等；
- 获证产品的关键零部件、关键原材料、产品结构等影响产品符合规定要求的因素变更时；
- 关键零部件、关键原材料的供方发生变更时；
- 获证产品使用的关键生产设备、检测设备变更时；
- 可能影响获证产品与相关标准的符合性的其他因素变更时。

13 包装、搬运和储存

产品实现的过程中，组织对认证产品及零部件所进行的任何包装、搬运操作及其储存环境应不影响产品符合规定/标准要求。