|  |  |
| --- | --- |
| ICS |  |
| CCS | 点击此处添加CCS号 |

|  |
| --- |
| 43 |

湖南省地方标准

DB XX/T XXXX—XXXX

质量体检技术规范

点击此处添加标准名称的英文译名

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

湖南省市场监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc114949131)

[1 范围 1](#_Toc114949132)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc114949133)

[3 术语和定义 1](#_Toc114949134)

[4 基本原则 1](#_Toc114949135)

[5 质量体检内容 1](#_Toc114949139)

[6 质量体检程序 2](#_Toc114949140)

[7 结果应用 3](#_Toc114949145)

[附录A（规范性） 质量体检评分表 4](#_Toc114949146)

1. 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、金杯电工股份有限公司、湖南省忘不了服饰有限公司、湖南富丽真金家纺有限公司、湖南优冠体育材料有限公司、北京世标认证中心有限公司、中标和信认证有限公司。

本文件主要起草人：高勇波、张健、李正华、李明德、谭彦显、徐新志、吴莹、郑刚、薛钢、刘婵、

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、内容、程序和结果运用的要求。

本文件适用于企业、地方政府、社会团体、委托加工方委托第三方质量技术服务机构对企业开展质量体检活动。企业的自查可以参照执行。

* 1. 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

* 1. 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。

质量体检

以风险预警、风险防控为导向，对生产企业产品质量、安全和管理体系情况开展的系统性查验活动。

体检人员

参与对生产企业质量体检服务的检查人员。

第三方质量技术服务机构

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，以下简称第三方服务机构。

* 1. 基本原则
     1. 全面系统

以企业生产过程中的相关文件、记录、陈述及现场事实为基础，全面系统的对企业产品质量安全水平进行体检。

* + 1. 注重实效

以满足企业实际管理需要及实际产生的效果为原则，对企业产品质量安全水平进行评价。

* + 1. 客观公正

体检过程公开透明，科学公正，过程接受监督。

* 1. 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：

1. 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；
2. 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，其中具有质量领域（标准、计量、生产许可、检验检测、认证认可）等方面专业知识的技术人员20人以上，高级或高级以上技术职称人数占比不少于30%；
3. 体检组长应具有高级或高级以上技术职称，和不少于10年以上从事产品质量安全管理或检查的经历。专业技术人员应具有从事类似体检式服务的经历和拥有中级以上技术职称；
4. 建立开发了质量体检过程中相关信息收集、分析的数据处理系统平台。
   1. 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、实验检测、售后服务等6方面共66项，具体见附录A。

* 1. 质量体检程序
     1. 成立质量体检组

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。

体检组由专家库中的行业专家组成，一般为3～5人。

* + 1. 开展问卷调查

第三方服务机构针对体检组织编制质量体检问卷调查表，开展问卷调查。

使用数据处理系统平台对问卷调查信息进行收集、分析。

* + 1. 制定质量体检计划

第三方服务机构应结合问卷调查情况，按照生产企业的类别和生产规模制定体检计划。

* + 1. 实施质量体检
       1. 首次会议

参加首次会议人员应包括体检组人员、被体检企业的法定代表人（负责人）或受权人以及相关人员，参加会议人员应当在会议签到表上签到。首次会议主要包括以下内容：

1. 体检组长介绍体检人员；
2. 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；
3. 体检组长说明体检要求和体检纪律，对体检人员工作分工；
4. 企业安排相关人员与体检人员对接。
   * + 1. 现场体检

体检人员按照确认的体检项目及内容逐项体检。

体检方式包括现场查看、相关人员询问、资料查验、问题核实等。

* + - 1. 体检沟通

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

* + - 1. 末次会议

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。

体检组长向被检查企业反馈综合体检结果，体检组长及组员提出改进建议。体检组人员及企业负责人（或受权人）签字确认并加盖公章。

* + 1. 形成质量体检报告

体检组完成现场体检后一周内，体检组长应会同组员完成编制企业质量体检报告和质量体检综合分析报告，并提交企业、委托加工方或地方政府、社会团体。

企业质量体检报告的内容包括但不限于：

1. 企业基本概况；
2. 企业产品质量保障能力评价；
3. 存在主要问题；
4. 改进建议。

质量体检综合分析报告的内容包括但不限于：

1. 质量体检背景；
2. 质量体检企业整体概况；
3. 质量体检企业质量水平；
4. 体检结果总体分析；
5. 共性优势与不足；
6. 建议。
   1. 效果评估
      1. 企业可依据体检报告，对发现的问题制定和实施改进措施，改进完成后可申请委托单位或第三方机构对改进情况进行复查。
      2. 第三方服务机构应组织体检组对企业进行跟踪回访，对改进效果进行评估。
   2. 结果运用
      1. 企业或委托加工方可依据企业质量体检报告，分析判断产品质量安全水平。
      2. 地方政府、社会团体可依据质量体检综合分析报告，分析研判企业或行业产品质量安全状况，进行风险排查和预警。
8. （规范性）  
   质量体检评分表
   1. 赋分

质量体检赋分以总分100分计。各项内容赋分为：质量管理15分、质量基础22分、供应链9分、产品过程28分，实验检测16分，售后服务10分。详细见表A.1。

* 1. 评分公式

总分共计=基础项\*80%+加分项\*20%。

* 1. 质量体检评分表

| 检查项目 | 细分项目 | 检查内容 | 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 公司文件中明确了质量安全负首要责任的人员，并明确其具体职责 | 2 |  |  |  |
| 1.1.2 对质量主管人员有相应的质量责任和考核办法 | 1 |  |  |  |
| 1.1.3 收集了本行业相关现行有效的法律法规，主要管理人员熟悉相关法律要求 | 3 |  |  |  |
| 1.2 质量安全风险管控（9 分） | 1.2.1 制定了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 |  |  |  |
| 2.1.5（加分项）取得了行业相关管理体  系认证，每项认证加 3 分 |  |  |  |  |

表A.1质量体检评分表(续)

| 检查项目 | 细分项目 | 检查内容 | 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，制订了企业标准并执行。 | 2 |  |  |  |
| 2.3.4 （加分项）积极参与了地方、行业、国家标准的编制工作，参与编制地标一个加 3 分，行标一个加 4 分，国标一个加 5 分 |  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
| 2.4.3（加分项）获得计量授权单位，获  得授权加 10 分 |  |  |  |  |
| 2.5 质量信息化（0分） | 2.5.1（加分项）运用了信息化系统对过  程质量信息和产品质量数据进行了收集。加 3 分 |  |  |  |  |
| 2.5.2（加分项）建立了质量信息系统，  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 3 分，形成数据分析报告加 3  分 |  |  |  |  |
| 2.6 质量培训（5分） | 2.6.1 制定了质量安全相关培训的年度  培训计划 | 1 |  |  |  |
| 2.6.2 开展了与本行业相关现行有效的法  律法规培训以及关键和特殊岗位人员技  能培训。 | 2 |  |  |  |
| 2.6.3 按照培训计划的要求进行质量安全培训，培训记录完整并归档保存 | 1 |  |  |  |

表A.1质量体检评分表(续)

| 检查项目 | 细分项目 | 检查内容 | 评价 | | 问题描述 | 改进建议 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 分值 | 得分 |
| 2.质量基础（22 分） | 2.6 质量培训（5分） | 2.6.4 对培训效果的有效性进行了科学  评估 | 1 |  |  |  |
| 2.7 质量技术（0分） | 2.7.1（加分项）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 3 分，超过 10 个加 5 分 |  |  |  |  |
| 2.7.2（加分项）提出了创新性的质量管  理方法、技术或工具，并取得实际效果。  创新方法或工具有成果的加 5 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改进措施 | 2 |  |  |  |
| 4.产品过程（28 分） | 4.2 工序控制（8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 | 1 |  |  |  |
| 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)

| 检查项目 | 细分项目 | 检查内容 | 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 | 2 |  |  |  |
| 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 | 3 |  |  |  |
| 4.5 现场管理（5分） | 4.5.1 工作区域干净整洁，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 | 1 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
| 4.5.4（加分项）开展了 5S 现场管理活动。加 5 分 |  |  |  |  |
| 5.实验检测（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 （加分项）定期开展检验人员的能  力验证活动。加 5 分 |  |  |  |  |
| 5.1.4 按程序规定对实验室仪器进行检  定/校准、保养、维护 | 2 |  |  |  |
| 5.1.5 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 |  |  |  |
| 5.1.6 （加分项）实验室获得了 CMA 资  质认定、CNAS 认证。取得 CMA 资质认  定加 10 分，取得 CNAS 认证加 10 分 |  |  |  |  |

表A.1质量体检评分表(续)

| 检查项目 | 细分项目 | 检查内容 | 评价 | | 问题描述 | 改进建议 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 分值 | 得分 |
| 5.实验检测（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、检验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 有完善的售后服务机制确保客户  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 |  |  |  |
|  |  | 基础分共计（上限100分） | 0 | 基础分权重80% | | 0 |
|  |  | 加分项共计（上限100分） | 0 | 加分项权重20% | | 0 |
|  |  | 总分共计 | 0 |  | |  |