

GC009G07

合肥通用机械产品认证有限公司

包装机械产品认证实施规则

版本号：3/C



2018年12月20日发布

2018年12月25日实施

GC009G07(3/C) 包装机械产品认证实施规则

1. 适用范围

本实施规则适用于包装机械产品。

2. 认证模式

包装机械产品的 GC 标志认证采用：

1) 对于持续性生产的包装机械产品，采用“型式试验+初始工厂检查+获证后监督”的认证模式。

2) 对于不持续性生产的包装机械产品，采用“批次检测或检查”的认证模式。从限定的批次和型号规格的包装机械产品中抽取样品进行批次检测或检查，不进行初次工厂检查和获证后监督。相应的在证书上注明有效期和该批次型号规格。

3. 认证的申请

包装机械产品认证单元划分见下表：

序号	认证单元	执行标准
1.	塑料袋热压式封口机	JB/T9086 塑料袋热压式封口机
2.	气雾剂灌装机	BB0001 气雾剂灌装机通用技术条件
3.	含气饮料灌装压盖机	JB/T9085 含气饮料灌装压盖机技术条件 QB/T2503 不含气冲瓶灌装拧盖机 QB/T1487 不含气液体瓶装生产线
4.	聚酯瓶小型灌装封口机	QB/T1487 不含气液体瓶装生产线
5.	单盒薄膜折叠式裹包机	JB/T7544.1 单盒薄膜折叠式裹包机技术条件 JB/T10953 透明膜三维包装机

6.	卧式枕型接缝式裹包机	JB/T7544.2 卧式枕型接缝式裹包机技术条件
7.	机械式自动 捆扎机	JB/T3790.1 机械式自动捆扎机
8.	机械式半自动捆扎机	GB/T26960 半自动捆扎机
9.	烘道式收缩 包装机	JB/T7545 烘道式收缩包装机技术条件 GB/T24709 收缩包装机
10.	真空、真空充气包装机	GB/T9177 真空、真空充气包装机通用技术条件 GB/T24711 连续热成型真空（充气）包装机
11.	袋成型-充填-封口机	GB/T17313 袋成型-充填-封口机通用技术条件 JB/T10951 重袋充填包装机 JB/T10952 粉、粒听装包装生产线 JB/T7549.4 立式袋成型-充填-封口机
12.	滚压式封口机	JB/T7549.3 滚压式封口机
13.	旋开盖真空 封口机	JB/T10642 旋开盖真空封口机
14.	贴标签机	JB/T9084 贴标签机 JB/T10639 不干胶贴标机
15.	水平式输瓶机	JB/T7213 水平式输瓶机
16.	机械式洗瓶机	JB/T7214 机械式洗瓶机
17.	药品泡罩 包装机	JB/T10169 药品泡罩包装机通用技术条件
18.	包装用高密度聚乙烯超薄薄膜吹塑机组	JB/T7547 包装用高密度聚乙烯超薄薄膜吹塑机组
19.	裱胶机	JB/T7543 裱胶机通用技术条件
20.	分纸机	JB/T7541 分纸机通用技术条件
21.	单面瓦楞纸板生产线	JB/T7548 单面瓦楞纸板生产线
22.	纸桶加工机组	JB/T7546 纸桶加工机组
23.	托盘缠绕 裹包机	GB/T18928 托盘缠绕裹包机
24.	胶带封箱机	JB/T10456 胶带封箱机
25.	蜂窝纸板 生产线	JB/T8936 蜂窝纸板生产线
26.	多功能装盒机	JB/T10640 多功能装盒机
27.	装箱机	GB/T26959 装箱机

注：国家标准和行业标准以最新版本实施。

申请包装机械产品 GC 认证时，需提交的文件和资料按 GCP103《通用机械产品认证指南》规定。

拟签订的认证合同的格式和内容按 GC/B003 《技术服务合同书》。

4. 产品型式试验

4.1 抽样

4.1.1 抽样原则

产品初次检验应按照申请单元抽样。

抽样方法依据相应的产品标准，并根据包装机械产品生产批量较小，多为以销定产，单机价值较大，母体较小的特点，结合我国包装机械行业多年来质量监督检验抽样实践而制定。

4.1.2 抽样基数

抽样基数（即抽取样机的样品母体数量）必须符合下表规定。

序号	认证单元	抽样基数
1.	塑料袋热压式封口机	≥ 2
2.	气雾剂灌装机	≥ 2
3.	含气饮料灌装压盖机	≥ 1
4.	聚酯瓶小型灌装封口机	≥ 2
5.	单盒薄膜折叠式裹包机	≥ 2
6.	卧式枕型接缝式裹包机	≥ 2
7.	机械式自动 捆扎机	≥ 3
8.	机械式半自动捆扎机	≥ 5
9.	烘道式收缩 包装机	≥ 2
10.	真空、真空充气包装机	≥ 3
11.	袋成型-充填-封口机	≥ 1
12.	滚压式封口机	≥ 1
13.	旋开盖真空 封口机	≥ 1
14.	贴标签机	≥ 2

15.	水平式输瓶机	≥ 1
16.	机械式洗瓶机	≥ 1
17.	药品泡罩 包装机	≥ 1
18.	包装用高密度聚乙烯超薄薄膜吹塑机组	≥ 1
19.	裱胶机	≥ 1
20.	分纸机	≥ 1
21.	单面瓦楞纸板生产线	≥ 1
22.	纸桶加工机组	≥ 1
23.	托盘缠绕 裹包机	≥ 3
24.	胶带封箱机	≥ 3
25.	蜂窝纸板 生产线	≥ 1
26.	多功能装盒机	≥ 1
27.	装箱机	≥ 1

4.1.3 样机数量及抽取方法

每一认证单元抽取的样机数为 1 台。从抽样母体中随机抽取。

4.2 检测的标准、项目及方法

4.2.1 包装机械产品的检测依据国家和行业现行有效标准进行检测，

序号	认证单元	标准名称
1.	塑料袋热压式封口机	JB/T9086 塑料袋热压式封口机
2.	气雾剂灌装机	BB0001 气雾剂灌装机通用技术条件
3.	含气饮料灌装压盖机	JB/T9085 含气饮料灌装压盖机技术条件 QB/T2503 不含气冲瓶灌装拧盖机 QB/T1487 不含气液体瓶装生产线
4.	聚酯瓶小型灌装封口机	QB/T1487 不含气液体瓶装生产线
5.	单盒薄膜折叠式裹包机	JB/T7544.1 单盒薄膜折叠式裹包机技术条件 JB/T10953 透明膜三维包装机

6.	卧式枕型接缝式裹包机	JB/T7544.2 卧式枕型接缝式裹包机技术条件
7.	机械式自动 捆扎机	JB/T3790.1 机械式自动捆扎机
8.	机械式半自动捆扎机	GB/T26960 半自动捆扎机
9.	烘道式收缩 包装机	JB/T7545 烘道式收缩包装机技术条件 GB/T24709 收缩包装机
10.	真空、真空充气包装机	GB/T9177 真空、真空充气包装机通用技术条件 GB/T24711 连续热成型真空（充气）包装机
11.	袋成型-充填-封口机	JB7233 包装机械安全要求 GB/T17313 袋成型-充填-封口机通用技术条件 JB/T10951 重袋充填包装机 JB/T10952 粉、粒听装包装生产线 JB/T7549.4 立式袋成型-充填-封口机
12.	滚压式封口机	JB/T7549.3 滚压式封口机
13.	旋开盖真空封口机	JB/T10642 旋开盖真空封口机
14.	贴标签机	JB/T9084 贴标签机
		JB/T10639 不干胶贴标机
15.	水平式输瓶机	JB/T7213 水平式输瓶机
16.	机械式洗瓶机	JB/T7214 机械式洗瓶机
17.	药品泡罩 包装机	JB/T10169 药品泡罩包装机通用技术条件
18.	包装用高密度聚乙烯超薄薄膜吹塑机组	JB/T7547 包装用高密度聚乙烯超薄薄膜吹塑机组
19.	裱胶机	JB/T7543 裱胶机通用技术条件
20.	分纸机	JB/T7541 分纸机通用技术条件
21.	单面瓦楞纸板生产线	JB/T7548 单面瓦楞纸板生产线
22.	纸桶加工机组	JB/T7546 纸桶加工机组
23.	托盘缠绕 裹包机	GB/T18928 托盘缠绕裹包机
24.	胶带封箱机	JB/T10456 胶带封箱机
25.	蜂窝纸板 生产线	JB/T8936 蜂窝纸板生产线
26.	多功能装盒机	JB/T10640 多功能装盒机
27.	装箱机	GB/T26959 装箱机

注：国家标准和行业标准以最新版本实施。

4.2.2 检测项目、检测方法及判定按 GC-J20006《包装机械产品认证检验规范》规定。

4.3 当申证企业提供一年内的我中心分包实验室出具的符合认证要求

的检验报告时，则可免除同单元内产品的抽样检验。当提供的检验报告中的检验项目少于 GC-J20006 规定时，仅补做差异试验。

4.4 样品检测原则上应送我中心分包实验室集中检验。对于体积大、重量大等不便于发送的样机或申请方具备试验条件的，可采用留样检测的方式。

5. 初始工厂检查

5.1 质量管理体系的检查按 GC/JZ0015 《自愿性产品认证工厂检查操作规程》的要求实施。检查表见“附件：包装机械产品认证工厂条件检查表”，其中二、四、5.1、5.3、5.4、6.2、6.3、7.3、8 为必查项，其他为选查项。

5.2 产品的一致性检查：

5.2.1 依据产品的安全要求标准等的规定，并按照《关键件/材料清单》等一致性规定对设计文件进行审查。

5.2.2 按照本规则等要求核查核对《关键件/材料清单》与企业实际产品的一致性。企业使用的关键零部件/材料、配套件以及生产的产品，其名称、型号、规格等应与《关键件/材料清单》内容一致。

5.2.3 产品配套件属国家强制认证产品范围时，应全部采用获得强制认证的产品。

5.2.4 核对认证产品铭牌信息，应与申请材料和检验报告上标明的一致，还应与工厂设计文件的规定一致。

5.2.5 核对认证产品结构，应与初次检验报告和申请材料标明的信息一致，还应与工厂设计文件的规定一致。

5.2.6 检验样品的关键件/材料由检验单位按本规则等要求核实确认。

6. 获证后的监督

6.1 认证监督检查的频次：一般情况下从获证后的 12 个月起，每年至少进行一次监督检查。监督检查按 GC/GP0024 《自愿性产品认证监督检查作业指导书》的要求实施。

6.2 监督检查的方式

监督检查的方式有：现场检查；文件资料的审查；产品检验。GC 将根据企业的体系及产品变化（包括产品结构、关键件等的变化）情况决定选择一种或多种监督检查方式。

6.3 监督检查内容

6.3.1 质量体系监督审查

由获证企业定期填写《企业基本情况确认表》。GC 根据获证企业变化情况决定是否到现场监督检查。

6.3.2 产品一致性检查

由获证企业定期填写《关键件材料清单》、《企业获证产品在国家或省市级质量监督抽查、委托检验、自检中的有关情况一览表》。GC 根据关键件/材料一致性以及产品性能检验情况决定是否需要产品再次检验。

6.4 监督结果的评定

质量体系监督检查报告和产品性能监督检验报告须经 GC 综合部审查。综合部依据 GCP020 《产品认证批准、保持的条件和程序》、GCP021 《产品认证证书的暂停、恢复、撤销、注销的条件和程序》

并经批准做出对企业的维持、暂停或撤销认证的决定，并将此决定书
面通知企业。

GC 向监督合格的获证企业发放“年度监督合格”标签，由企业
加贴到认证证书的相应位置，以保持认证证书的有效。

7. 证书到期复审

申请人应于证书有效期满前 6 个月向我机构提交复审申请。复审
的产品检验和工厂检查按本规则第 4 章、第 5 章执行。

8. 认证的变更

8.1 扩项认证

扩项认证分为扩单元认证（增加产品认证单元）和扩容量范围认
证。证书有效期内扩项申请的，申请按本规则第 3 章的规定，对于扩
认证单元的，新扩单元与原发证单元生产设备、检验设备等要求差异
较大的，需要安排现场检查。对于扩容量范围或者新扩单元与原发证
单元生产设备、检验设备等要求差异较小的，直接对企业提交的文件
资料进行核查，无需安排现场检查。产品检验按本规则第 4 章的规定。

8.2 其他变更

除扩项外的其他变更按 GCP022《产品认证要求变更实施程序》
和 GCP023《产品认证变更的条件和程序》的规定操作、处理。

9. 替代性

对于一年内经过我中心或我中心的检测机构组织过的工厂条件
审查评价和产品检测报告，经过确定符合要求，可以免于本次工厂条
件检查和产品检测。对于项目不能覆盖的，需在下一年度监督中增加
差异化的补齐。

10. 失信情况核实

GC 将在认证申请受理、证书审批及年度监督时对认证企业的失信情况进行核实确认，核实企业是否列入国家信用信息严重失信主体相关名录。对于列入国家信用信息严重失信主体名录的企业，GC 将给予不予申请受理或不予发证或撤销证书处理。

11. 认证证书的有效期及保持

GC 标志认证证书有效期为 5 年，证书的有效性依赖定期的监督获得保持。

12. 认证证书和认证标志的使用

包装机械产品的认证证书和认证标志应遵照 GCP016《自愿性产品认证证书和标志管理程序》进行管理。

13. 认证费用

认证费用包括申请费、产品检验费、质量体系审核费、审定与注册费、年金以及监督复查费。按照国家有关规定收取，详见 GCP102《通用机械产品认证收费管理办法》。

附件 1：关键件/材料清单

企业名称：_____

认证产品：_____

关键件/材料 名称	型号/规格/材料	制造商	获得的认证名称及 证书号	备注

本企业谨此声明《关键件/材料清单》中所填报的信息均真实、有效，本企业对上述信息负责。

企业负责人（签字，盖章）：_____

日期：_____

检查员确认（现场检查时适用）：_____

日期：_____

附件 2：企业基本情况确认表

企业名称变化情况	<input type="checkbox"/> 未变更 <input type="checkbox"/> 已变更 现企业名称：		
生产场地地址变化情况	<input type="checkbox"/> 未变更 <input type="checkbox"/> 已变更 现生产地址：		
法人代表变化情况	<input type="checkbox"/> 未变更 <input type="checkbox"/> 已变更 现法人代表：		
营业执照编号变化情况	<input type="checkbox"/> 未变更 <input type="checkbox"/> 已变更 现营业执照编号：		
占地面积变化情况	<input type="checkbox"/> 未变更 <input type="checkbox"/> 已变更 现占地面积： 米 ²		
质量保证体系变化情况	质量手册：	<input type="checkbox"/> 未变更	<input type="checkbox"/> 已变更 版本号：
	程序文件：	<input type="checkbox"/> 未变更	<input type="checkbox"/> 已变更 版本号：
管理层及主要技术人员变化情况	企业负责人：	<input type="checkbox"/> 未变更	<input type="checkbox"/> 已变更为：
	管理者代表：	<input type="checkbox"/> 未变更	<input type="checkbox"/> 已变更为：
	质量部门负责人：	<input type="checkbox"/> 未变更	<input type="checkbox"/> 已变更为：
	主要技术人员：	<input type="checkbox"/> 未变更	<input type="checkbox"/> 已变更 人数：
上次审查不符合项纠正措施情况	<input type="checkbox"/> 已验证 <input type="checkbox"/> 未验证 <input type="checkbox"/> 不涉及		
标志及证书使用情况	使用标志范围： <input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用 标志使用样式： <input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用 标志剩余数量： _____ 标志计划采购数量： _____ 对标志意见或建议： _____ 使用证书区域： <input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 证书及标志的宣传： <input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 是否建立标志使用登记制度并保存使用记录： <input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用		
与获证产品质量相关的顾客重大投诉情况	<input type="checkbox"/> 无	是否列入国家信用信息	<input type="checkbox"/> 否
	<input type="checkbox"/> 有（附投诉处理资料）	严重失信主体名录	<input type="checkbox"/> 是（附情况说明）
获证产品关键件及其供方变化情况	关键件是否变更： <input type="checkbox"/> 未变更 <input type="checkbox"/> 已变更，变更内容为：（可另附变更资料） 关键件供方是否变更： <input type="checkbox"/> 未变更 <input type="checkbox"/> 已变更，变更内容为：（可另附变更资料）		

本企业谨此声明《企业基本情况确认表》中所填报的信息均真实、有效，本企业对上述信息负责。

企业负责人（签字，盖章）： _____

日期： _____

附件 3：企业获证产品在国家或省市级质量监督抽查、委托检验、自检中的有关情况一览表

序号	检验类别	产品名称	合格与否	不合格原因说明	报告编号	检验日期

附：产品性能检验报告复印件，包括原始数据

附件 4：包装机械产品认证工厂条件检查表

一、质量管理职责

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论	核查记录
1.1	组织机构	企业应有负责质量工作的领导，应设置相应的质量管理机构或负责质量管理工作人员的人员。	1. 是否指定领导层中一人负责质量工作。 2. 是否设置了质量管理机构或质量管理人员。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
1.2	管理职责	应规定各有关部门、人员的质量职责、权限和相互关系。	1. 是否规定与产品质量有关的部门、人员的质量职责。 2. 有关部门、人员的权限和相互关系是否明确。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
1.3	有效实施	在企业制定的质量管理制度中应有相应的考核办法并严格实施。	1. 是否有相应的考核办法。 2. 是否严格实施考核并记录。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	

二、生产资源提供

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论	核查记录
2.1	生产设施	企业必须具备满足生产和检验所需要的工作场所和设施，且维护完好。	1. 是否具备满足申请取证产品的生产和检验设施及场所。 2. 生产和检验设施是否能正常运转。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2.2	设备工装	1*. 企业必须具有必备生产设备和工艺装备，其性能和精度应能满足生产合格产品的要求。	1. 是否具有必备生产设备和工艺装备。 2. 设备工装性能和精度是否满足加工要求。 3. 生产设备和工艺装备是否与生产规模相适应。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
		2. 企业的生产设备和工艺装备应维护保养完好。	检查设备维护和保养计划及实施的记录。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
2.3	测量设备	1*. 企业必须具有检验、试验和计量设备，其性能和精度应能满足生产合格产品的要求。	1. 是否有与申证产品相关标准或法规规定的检验、试验和计量设备，其性能、准确度能满足生产需要。 2. 是否与生产规模相适应。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
		2. 企业的检验、试验和计量设备应在检定或校准的有效期内使用。	在用检验、试验和计量设备是否在检定有效期内并有标识。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	

三、人力资源要求

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论	核查记录
3.1	企业领导	企业领导应具有一定的质量管理知识，并具有一定的专业技术知识。	1. 是否有基本的质量管理常识。 (1)了解产品质量法、标准化法、计量法和《工业产品生产许可证管理条例》对企业的要求(如企业的质量责任和义务等)； (2)了解企业领导在质量管理中的职责与作用。 2. 是否有相关的专业技术知识。 (1)了解产品标准、主要性能指标等； (2)了解产品生产工艺流程、检验要求。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
3.2	技术人员	企业技术人员应掌握专业技术知识，并具有一定的质量管理知识。	1. 是否熟悉自己的岗位职责。 2. 是否掌握相关的专业技术知识。 3. 是否有一定的质量管理知识。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
3.3	检验人员	检验人员应熟悉产品检验规定，具有与工作相适应的质量管理知识和检验技能。	1. 是否熟悉自己的岗位职责。 2. 是否掌握产品标准和检验要求。 3. 是否有一定的质量管理知识。 4. 是否能熟练准确地按规定进行检验。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
3.4	生产工人	工人应能看懂相关技术文件（图纸和工艺文件等），并能熟练地操作设备。	1. 是否熟悉自己的岗位职责。 2. 是否能看懂相关图纸和工艺文件。 3. 是否能熟练地进行生产操作。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论	核查记录
3.5	人员培训	企业应对与产品质量相关的人员进行必要的培训和考核。	1. 与产品质量相关的人员是否进行了培训和考核,并保持有关记录。 2. 法律法规有规定的必须持证上岗。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	

四、技术文件管理

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论	核查记录
4.1	技术标准	1. 企业应具备和贯彻产品标准和相关标准。	1. 是否有与申请取证产品有关的标准。 2. 是否为现行有效标准并贯彻执行。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
		2. 如有需要,企业制定的产品标准应不低于相应的国家标准或行业标准的要求,并经当地标准化部门备案。	1. 企业制定的产品标准是否经当地标准化部门备案。 2. 企业产品标准主要技术和性能指标不应低于相应的国家标准或行业标准的要求。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 此项不适用	
4.2	技术文件	1. 技术文件应具有正确性,且签署、更改手续正规完备。	1. 技术文件(如设计文件和工艺文件等)的技术要求和数据等是否符合有关标准和规定要求。 2. 技术文件签署、更改手续是否正规完备。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论	核查记录
		2. 技术文件应具有完整性，文件必须齐全配套。	技术文件是否完整、齐全（包括设计文件的图样目录、零部件明细表、总装图、部件图、零件图、技术要求等和工艺文件的工艺过程卡、工序卡、作业指导书、检验规程等以及部件原材料、半成品和成品各检验过程的检验、验证标准或规程等）。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
		3. 技术文件应和实际生产相一致，各车间、部门使用的文件必须完全一致。	1. 技术文件是否与实际生产和产品统一一致。 2. 各车间、部门使用的文件是否一致。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
4.3	文件管理	1. 企业应制定技术文件管理制度，文件的发布应经过正式批准，使用部门可随时获得文件的有效版本，文件的修改应符合规定要求。	1. 是否制定了技术文件管理制度。 2. 发布的文件是否经正式批准。 3. 使用部门是否能随时获得文件的有效版本。 4. 文件的修改是否符合规定。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
		2. 企业应有部门或专（兼）职人员负责技术文件管理。	是否有部门或专（兼）职人员负责技术文件管理。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	

五、过程质量管理

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论	核查记录
5.1	采购控制	1. 企业应制定采购原、辅材料、零部件及外协加工项目的质量控制制度。	1. 是否制定了控制文件。 2. 内容是否完整合理。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
		2. 企业应制定影响产品质量的主要原、辅材料、零部件的供方及外协单位的评价规定，并依据规定进行评价，保存供方及外协单位名单和供货、协作记录。	1. 是否制定了评价规定。 2. 是否按规定进行了评价。 3. 是否全部在合格供方采购。 4. 是否保存供方及外协单位名单和供货、协作记录。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
		3. 企业应根据正式批准的采购文件或委托加工合同进行采购或外协加工。	1. 是否有采购或委托加工文件（如：计划、清单、合同等）。 2. 采购文件是否明确了验收规定。 3. 采购文件是否经正式批准。 4. 是否按采购文件进行采购。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
		4. 企业应按规定对采购的原、辅材料、零部件以及外协件进行质量检验或者根据有关规定进行质量验证，检验或验证的记录应该齐全。	1. 是否对采购及外协件的质量检验或验证作出规定。 2. 是否按规定进行检验或验证。 3. 是否保留检验或验证的记录。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
5.2	工艺管理	1. 企业应制定工艺管理制度及考核办法，并严格进行管理和考核。	1. 是否制定了工艺管理制度及考核办法。其内容是否完善可行。 2. 是否按制度进行管理和考核。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
		2. 原辅材料、半成品、成品、工装器具等应按规定放置，并应防止出现损伤或变质。	1. 有无适宜的搬运工具、必要的工位器具、贮存场所和防护措施。 2. 原辅材料、半成品、成品是否出现损伤或变质。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论	核查记录
		3. 企业职工应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。	是否按制度、规程等工艺文件进行生产操作。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
5.3	质量控制	1. 企业应明确设置关键质量控制点，对生产中的重要工序或产品关键特性进行质量控制。	1. 是否对重要工序或产品关键特性设置了质量控制点。 2. 是否在有关工艺文件中标明质量控制点。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
		2. 企业应制订关键质量控制点的操作控制程序，并依据程序实施质量控制。	1. 是否制订关键质量控制点的操作控制程序，其内容是否完整。 2. 是否按程序实施质量控制。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
5.4	特殊过程	对产品质量不易或不能经济地进行验证的特殊过程，应事先进行设备认可、工艺参数验证和人员鉴定，并按规定的方法和要求进行操作和实施过程参数监控。	1. 对特殊过程（如热处理、铸造等工序）是否事先进行了设备认可、工艺参数验证和人员鉴定。 2. 是否按规定进行操作和过程参数监控。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 此项不适用	
5.5	产品标识	企业应规定产品标识方法并进行标识。	1. 是否规定产品标识方法，能否有效防止产品混淆、区分质量责任和追溯性。 2. 检查关键、特殊过程和最终产品的标识。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
5.6	不合格品	企业应制订不合格品的控制程序，有效防止不合格品出厂。	1. 是否制订不合格品的控制程序。 2. 生产过程中发现的不合格品是否得到有效控制。 3. 不合格品经返工、返修后是否重新进行了检验。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	

六、产品质量检验

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论	核查记录
6.1	检验管理	1. 企业应有独立行使权力的质量检验机构或专（兼）职检验人员，并制定质量检验管理制度以及检验、试验、计量设备管理制度。	1. 是否有检验机构或专（兼）职检验人员，能否独立行使权力。 2. 是否制定了检验管理制度和检测计量设备管理制度。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
		2. 企业有完整、准确、真实的检验原始记录或检验报告。	1. 检查主要原材料、半成品、成品是否有检验的原始记录或检验报告。 2. 检验的原始记录或检验报告是否完整、准确。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
6.2	过程检验	企业在生产过程中要按规定开展产品质量检验，做好检验记录，并对产品的检验状态进行标识。	1. 是否对产品质量检验作出规定。 2. 是否按规定进行检验。 3. 是否作检验记录。 4. 是否对检验状况进行标识。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
6.3	出厂检验	企业应按相关标准的要求，对产品进行出厂检验和试验，出具产品检验合格证，并按规定进行包装和标识。	1. 是否有出厂检验规定、包装和标识规定。 2. 出厂检验和试验是否符合标准要求。 3. 产品包装和标识是否符合规定。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
6.4	委托检验	定期检验需要进行委托检验时，应委托有合法地位的检验机构进行检验。	1. 核查委托检验机构的资质证明。 2. 核查检验报告是否与委托检验机构对应。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 此项不适用	
6.5	型式检验	应按产品标准中相应的型式检验条款要求执行。	是否按相应产品标准的型式检验条款要求进行型式检验。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 此项不适用	

七、安全防护及行业特殊要求

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论	核查记录
7.1	安全生产	企业应根据国家有关法律法規制定安全生产制度并实施。企业的生产设施、设备的危险部位应有安全防护装置，车间、库房等地应配备消防器材，易燃、易爆等危险品应进行隔离和防护。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 是否制定了安全生产制度。 2. 危险部位是否有必要的防护措施。 3. 车间、库房等是否配备了消防器材，消防器材是否在有效期内。 4. 是否对易燃、易爆等危险品进行隔离和防护。 	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
7.2	劳动防护	企业应对员工进行安全生产和劳动防护培训，并为员工提供必要的劳动防护。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 是否进行了必要的安全生产及劳动防护培训。 2. 是否提供了必要的劳动防护。 3. 员工的生产操作是否符合安全规范。 	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
7.3	行业特殊要求	与医药、食品接触部分的材质是否符合国家相关要求。涉及国家强制认证的零部件应使用经认证的产品。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 检查有关材质报告。 2. 是否使用有涉及国家强制认证的零部件，是否为获证产品。 	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	

八、一致性要求

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论	核查记录
8.1	产品一致性	认证产品应保持一致性。	1. 认证产品的铭牌、技术文件等标明的产品名称、型号规格、技术参数是否符合标准要求，并与申请材料或检验报告中标明的信息一致（初次适用）或与上一年度确认的信息一致（监督适用）。 2. 认证产品的结构是否符合标准要求并与申请材料中标明的结构一致（初次适用）或上一年度确认的结构一致（监督适用）。 3. 认证产品的关键件（型号、规格等）及其供方是否与申请材料或检验报告中标明的信息一致（初次适用）或与上一年度确认的信息一致（监督适用）。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合	
8.2	证书及标志	企业应正确使用和宣传认证证书、认证标志和认可标识。	1. 认证证书、认证标志、认可标识使用的区域是否符合要求。 2. 对认证证书、认证标志、认可标识的宣传是否符合要求。 3. 认证标志、认可标识使用的范围是否合规。 4. 认证标志、认可标识使用的样式是否合规。 5. 是否建立认证标志、认可标识使用登记制度，并保存使用登记记录。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微缺陷 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 此项不适用	