

内审检查表

审核员	受审部门	行政部	审核时间	
生产企业质量控制要求	审核内容	检查内容	审核记录	判定
1. 职责和资源	<p>工厂质量保证能力应持续满足自愿性产品认证的要求 工厂应规定与质量活动有关的各类人员的职责及相互关系。 工厂应在组织内指定一名质量负责人。质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作，无论其在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限：</p> <p>a) 负责建立满足本标准要求的质量体系，并确保其实施和保持； b) 确保加贴自愿性认证标志的产品符合认证标准的要求； c) 建立文件化的程序，确保认证标志的妥善保管和使用； d) 建立文件化的程序，确保变更后未经评定中心确认的获证产品，不加贴自愿性认证标志。</p>	质量负责人应具有能力胜任本职工作		
	<p>工厂应配备必要的生产设备和检验设备，以满足稳定生产符合自愿性认证标准产品的要求；应配备相应的人力资源，确保从事对产品质量有影响的人员具备必要的能力；建立并保持适宜产品生产、检验、试验、储存等所需的环境；</p>	<p>工厂应配备必要的生产设备和检验设备。 建立产品生产、检验、试验、储存等所需的环境；</p>		

内审检查表

审核员	受审部门	行政部	审核时间	
生产企业质量控制要求	审核内容	检查内容	审核记录	判定
2 .文件和记录	<p>工厂应建立并保持文件化的认证产品质量计划，以及为确保产品质量的相关过程有效运作和控制所需的文件。质量计划应包括产品设计目标、实现过程、检验及有关资源的确定，以及产品获证后对获证产品的变更（标准、工艺、关键件等）、标志的使用管理等规定。</p> <p>产品设计标准或规范应是质量计划的一个内容，其要求应不低于认证实施规则中规定的标准要求。</p>	<p>工厂应建立并保持文件化的认证产品质量计划 产品设计标准应符合 证实施规则中规定的 标准要求。</p>		
	<p>工厂应建立并保持文件化的程序，以对本标准要求的文件和资料进行有效控制。这些控制应确保：</p> <p>a) 文件发布和更改前应由授权人批准，以确保其适宜性；</p> <p>b) 文件的更改和修订状态得到识别，防止作废文件的非预期使用；</p> <p>c) 确保在使用处可获得相应文件的有效版本。</p>	<p>工厂应建立并保持文件化的程序</p>		

内审检查表

审核员	受审部门	采购部/品质部	审核时间	
生产企业质量控制要求	审核内容	检查内容		
3 采购和进货检验	工厂应建立对关键元器件和材料的供应商的选择、评定和日常管理的程序，以确保供应商保持生产关键元器件和材料满足要求的能力。	应建立对关键元器件和材料的供应商的选择、评定和日常管理的程序		
3.1 供应商的控制	工厂应保存对供应商的选择评价和日常管理记	评价和日常管理记录		
3.2 关键元器件和材料的检验/验证	工厂应建立并保持对供应商提供的关键元器件和材料的检验或验证的程序及定期确认检验的程序，以确保关键元器件和材料满足认证所规定的要求。关键元器件和材料的检验可由工厂进行，也可由供应商完成。当由供应商检验时，关键元器件和材料的检验可由工厂进行，也可由供应商完成。当由供应商检验时，工厂应对供应商提出明确的检验要求。 工厂应保存关键件检验或验证记录、确认检验记录及供应商提供的合格证明及有关检验数据等。	工厂应建立供应商提供的关键元器件和材料的检验或验证的程序及定期确认检验的程序及记录		

内审检查表

审核员	受审部门	生产部	审核时间	
生产企业质量控制要求	审核内容	检查内容		
4. 生产过程控制和过程检验	1. 工厂应对生产的关键工序进行识别,关键工序操作人员应具备相应的能力,如果该工序没有文件规定就不能保证产品质量时,则应制定相应的工艺作业指导书,使生产过程受控。	关键工序操作人员应具备相应的能力		
	2 . 产品生产过程中如对环境条件有要求, 工厂应保证生产环境满足规定的要求。	工厂应保证生产环境满足规定的要求		
	3. 可行时, 工厂应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。	过程参数和产品特性进行监控。		
	4 . 工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。	生产设备进行维护保养的制度		
	5. 工厂应在生产的适当阶段对产品进行检验, 以确保产品及零部件与认证样品一致。	适当阶段对产品进行检验		

内审检查表

审核员	受审部门	品质部	审核时间	
生产企业质量控制要求	审核内容	检查内容	审核记录	判定
5. 例行检验和确认检验	工厂应建立并保持文件化的例行检验和确认检验程序，以验证产品满足规定的要求。检验程序中应包括检验项目、内容、方法、判定等。工厂应保存检验记录。	例行检验和确认检验程序. 检验项目、内容、方法、判定. 检验记录		
	具体的例行检验和确认检验要求应满足相应产品认证实施规则的要求。	例行检验和确认检验要求应满足相应产品认证实施规则的要求		

内审检查表

审核员		受审部门	品质部	审核时间	
生产企业质量控制要求	审核内容		检查内容	审核记录	判定
6. 检验和试验设备	用于检验和试验的设备应定期校准和检查，并满足检验试验能力。检验和试验的设备应有操作规程。检验人员应能按操作规程要求，准确地使用设备。		定期校准和检查 准确地使用设备		
6.1 校准和检定	用于确定所生产的产品符合规定要求的检验试验设备应按规定的周期进行校准或检定。校准或检定应溯源至国家或国际基准。对自行校准的，应规定校准方法、验收准则和校准周期等。设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别。应保存设备的校准记录。		按规定的周期进行校准或检定。应规定自校准方法、验收准则和校准周期。校准记录		
6.2 运行检查	用于例行检验和确认检验的设备应进行日常操作检查和运行检查。当发现运行检查结果不能满足规定要求时，应能追溯至已检验过的产品。必要时，应对这些产品重新进行检验。应规定操作人员在发现设备功能失效时需采取的措施。运行检查结果及采取的调整等措施应记录。		例行检验和确认检验的设备运行检查 运行检查结果记录		

内审检查表

审核员		受审部门	品质部	审核时间	
生产企业质量控制要求	审核内容		检查内容	审核记录	判定
7. 不合格品的控制	工厂应建立和保持不合格品控制程序，内容应包括不合格品的标识方法、隔离和处置及采取的纠正、预防措施。经返修、返工后的产品应重新检验。对重要部件或组件的返修应作相应的记录。应保存对不合格品的处置记录。		不合格品控制程序 不合格品处置记录		

内审检查表

审核员		受审部门	品质部	审核时间	
生产企业质量控制要求	审核内容		检查内容	审核记录	判定
8. 内部质量审核	工厂应建立和保持文件化的内部质量审核程序,确保质量体系运行的有效性和认证产品的一致性,并记录内部审核结果。		内部质量审核程序 记录内部审核结果		
	对工厂的投诉尤其是对产品不符合标准要求的投诉,应保存记录,并应作为内部质量审核的信息输入。		保存记录		
	对审核中发现的问题,应采取纠正和预防措施,并进行记录。		记录		

内审检查表

审核员		受审部门	品质部	审核时间	
生产企业质量控制要求	审核内容	检查内容		审核记录	判定
9. 认证产品的一致性	工厂应对批量生产产品与型式试验合格的产品的一致性进行控制，以使认证产品持续符合规定的要求。	1、 否建立了关键元件清单(供应商、材质)；			
		2、 一致性声明；			
		3、 建立程序			
		1) 当有批量产品生产时，依据型式试验合格样品的描述，确认批量生产出来的认证产品和样品是否一致；			
		2) 通过样品描述，确认是否有变更；如有变更，是否经认证机构批准；			
		3) 在对生产厂进行日常监督时，应确认张贴认证标志的产品是否与型式试验合格的样品相一致，变更是否经认证机构批准；			
		4) 在现场审查时，不仅要关注产品的一致性，还包括关键元器件的一致性。（申请的产品、原材料是否与现场一致）			

内审检查表

审核员	受审部门	品质部	审核时间	
生产企业质量控制要求	审核内容	检查内容	审核记录	判定
10. 获证产品的变更控制	<p>工厂应建立并保持文件化的变更控制程序，确保认证产品的设计、采用的关键件和材料以及生产工序工艺、检验条件等因素的变更得到有效控制。获证产品涉及到如下的变更，工厂在实施前应向评定中心申报，获得批准后方可执行：</p> <p>a) 产品设计(原理、结构等)的变更；</p> <p>b) 产品采用的关键件和关键材料的变更；</p> <p>c) 关键工序、工艺及其生产设备的变更；</p> <p>d) 例行检验和确认检验条件和方法变更；</p> <p>e) 生产场所搬迁、生产质量体系换版等变更；</p> <p>f) 其他可能影响与相关标准的符合性或型式试验样机的一致性的变更。</p>	变更控制程序		

内审检查表

审核员		受审部门	生产部	审核时间	
生产企业质量控制要求	审核内容		检查内容	审核记录	判定
11. 包装、搬运和储存	工厂的包装、搬运、操作和储存环境应不影响产品符合规定标准的要求。		1、仓库管理制度；		
			2、车间管理制度；		
			3、包装作业指导书；		
			1) 在现场审查时，通过查阅与包装、搬运和储存相关的规定，抽查相关记录和现场观察等方式，确认其规定是否正确实施；		
			2) 认证产品在包装、搬运和储存期间是否出现过严重的质量问题；		
			3) 操作人员是否明确产品包装、搬运和储存的相关要求，特别是特殊物资的控制要求。		