

泰尔认证中心作业文件

编号：TLC-GZ-P015

传感器认证实施规则

编写人：

审核人：

批准人：

2017-4-24 发布

2017-4-24 实施

泰 尔 认 证 中 心

修订说明

序号	修订内容说明	版本号	生效时间
1	发布两个传感器：光纤温度传感器、振弦式传感器	VA.0	2017-4-24
2			
3			

目 录

1. 适用范围.....	2
2. 认证模式.....	2
3. 认证的基本环节.....	2
4. 认证实施.....	2
4.1 认证申请.....	2
4.2 型式试验.....	3
4.3 初始工厂检查.....	6
4.4 认证结果评价与批准.....	8
4.5 获证后的监督.....	8
4.6 复评.....	10
5. 认证证书.....	10
5.1 认证证书的保持.....	10
5.2 认证证书覆盖产品的扩展.....	11
5.3 认证范围变化.....	11
5.4 认证证书的暂停、注销和撤消.....	12
6. 认证标志使用的规定.....	13
7. 收费.....	13
附件 1.....	14
附件 2.....	15

1. 适用范围

本实施规则适用于组织向泰尔认证中心（TLC）申请传感器的自愿性产品认证。

本规则中的器件包括：光纤温度传感器、振弦式传感器。

2. 认证模式

型式试验 + 初始工厂检查 + 获证后监督

3. 认证的基本环节

3.1 认证的申请

3.2 型式试验

3.3 初始工厂检查

3.4 认证结果评价与批准

3.5 获证后的监督

4. 认证实施

4.1 认证申请

4.1.1 申请单元划分

原则上按产品型号申请认证。

同一制造商、同一型号但生产厂不同的产品应分为不同的申请单元。

对产品质量和最终性能有重要影响的零部件相同的可作为一个单元申请认证。认证时具体产品申请单元、关键零部件划分说明见附件 1。

4.1.2 申请时需提交的文件资料

申请认证应提交正式申请，并随附以下文件：

- (1) 认证申请表。若申请单位为代理单位或经销单位应在申请表中“申请单位名称”注明（代理单位）或（经销单位）；
- (2) 企业概况。申请单位和生产单位不一致时，提供双方的企业概况；
- (3) 营业执照（副本）、组织机构代码证等法律证明文件复印件。申请单位和生产单位不一致时，提供双方的上述文件。（代理商还应提供授权证明，国外企业需提供注册证明）；
- (4) 提供生产单位的质量管理体系认证证书复印件及有效性证明材料（已取得时）；

以及生产单位的质量管理手册及与产品认证有关的文件；

- (5) 产品描述资料，包括：生产工艺流程图、产品描述报告、产品性能和使用说明书、产品照片（照片要包括内外部结构及铭牌、多侧面多角度）等；
- (6) 生产设备、检测设备清单(注明设备是申请单位的还是生产单位的)；
- (7) 产品描述中所列及的所有关键元器件和材料供方的型式试验报告或组织对其材料进行的工艺试验报告或组织用其材料做成成品后的型式试验报告(该型式试验报告应注明所使用的关键元器件和材料的供方)；
- (8) 商标注册证明复印件（如有图形商标，还应提供商标电子文件）；
- (9) 其他需要的文件,如:企业标准，近两年质量检验、抽查情况；
- (10) 产品售后服务承诺书、加工协议书（生产方式为OEM时提供）；
- (11) 若申请单位涉及有制造单位时，需提交品牌或技术授权书、企业说明等文件。
- (12) 其它必要材料。

4.1.3 申请材料的受理

受理评定部组织授权人员对组织提交的资料进行合同评审，以决定是否受理组织的认证申请。从受理时间到签订合同，时间不能超过6个月，超过6个月时，企业需重新提交申请材料，按重新受理对待。

4.1.4 签订合同

产品认证合同双方签字盖章确认后生效。

4.2 型式试验

4.2.1 型式试验的样品

4.2.1.1 型式试验样品的确定原则

申请单元中只有一个型号的，取本型号的样品。

以系列产品为同一申请单元申请认证时，应从中选取具有代表性的型号。

组织在准备型式试验样品时，所选用的关键元器件和材料应使用该阶段使用量最大的供方的产品。

4.2.1.2 样品数量

一般情况下，型式试验样品由组织按TLC相关规定送样，具体送样要求按附件1规定。

4.2.1.3 检测样品及相关资料的处置

检测完成后，应以适当的方式处置已经确认合格的样品和/或相关资料。原则上申请资料留 TLC 备案，样品视具体情况可全部返还组织或部分留 TLC 备案。

4.2.2 型式试验的检测标准、项目及方法

4.2.2.1 检测标准

SJ20832-2002 《光纤温度传感器通用规范》

JG/T 421-2013 《土木工程用光纤光栅温度传感器》

GB/T 13606-2007 《土工试验仪器 岩土工程仪器振弦式传感器通用技术条件》

4.2.2.2 检测项目

4.2.2.2.1 光纤温度传感器

光纤温度传感器产品的初次认证、复评、监督检测，应检测 JG/T 421-2013 和 SJ20832-2002 标准规定的下述项目（检测项目后标注的 B、C 代表不合格分类，以下相同）：

序号	检测项目	初复评	监督	100%出厂检验	备注
1	外观 C	√	√	√	依据 JG/T 421-2013
2	误差 B	√	√	√	
3	分辨力 B	√	√	√	
4	重复性 B	√	√	√	
5	插入损耗 C	√	√		
6	响应时间 C	√	√		
7	可靠性 试验	高温动态 B	√		测试方法 SJ20832-2002，高低温工作条件下无机械损伤，并测试 JG/T 421-2013 中的“误差”
8		低温动态 B	√		
9		振动试验 B	√		依据 JG/T 421-2013，试验后复测外观、误差、分辨力、重复性

4.2.2.2.2 振弦式传感器

振弦式传感器产品的初次认证、复评、监督检测，应检测 GB/T 13606-2007 标准规定的下述项目：

序号	检测项目		初复评	监督	100%出厂检验	备注
1	外观 C		√	√	√	
2	分辨力 C		√	√	√	
3	滞后 B		√	√	√	
4	不重复度 B		√	√	√	
5	绝缘性能 B		√	√		
6	稳定性 B		√	√		只在额定值加、卸荷 10 次后测零点漂移、绝缘电阻，不测静置 30d 后的性能
7	温度影响 C		√	√		
8	可靠性 试验	振动试验 B	√			试验后分别复测 分辨力、滞后、不重复度
9		冲击试验 B	√			

4.2.2.3 检测机构选择

组织可从 TLC 网上公布的检测分包机构中自由选择具备资格的检测机构，如果组织没有意向，TLC 应本着就近和均衡的原则确定检测机构。

4.2.2.4 检测实施

接到任务的检测机构应通知组织将样品寄送到检测机构或在规定时间内到申请组织现场进行检测。检测机构应按 TLC 相关产品认证实施规则和检测实施细则的规定进行检测，并考虑从相关渠道获得的信息，如果检测机构对传递的相关信息有疑义，应及时与 TLC 业务发展部进行沟通，以达成共识。检测机构应在收到申请企业检测样品后 18 个工作日内完成检测任务（由于企业原因耽误的时间不算在内）。

4.2.2.5 型式试验结论

型式试验结论分为“合格”和“不合格”，具体判定方法见附件 1 规定。对产品认证型式试验，第一次检测不合格的，检测机构应及时将检测报告报送 TLC 受理评定部，必要时对不合格项目的情况进行说明，TLC 受理评定部负责通知组织进行整改，一个月后向检测机构重新提交样品进行检测，如果再次型式试验仍不合格，则本次产品的型式试验结论为不合格。

4.3 初始工厂检查

4.3.1 检查内容

工厂检查的内容为工厂质量保证能力+现场指定试验+型式试验样品核查+关键元器件和材料供方核查。

若申请认证产品的生产单位已在 TLC 产品认证中进行过工厂检查，且该证书有效，本次工厂检查可简化，前提是组织要提交工厂简化申请，并提供相应的证据。

4.3.1.1 工厂质量保证能力检查

由 TLC 派检查组对组织按照《自愿性产品认证质量体系通用要求》（见附件 2）进行工厂质量保证能力的检查，并对组织的生产检测硬件资源进行核查。

检查组还对企业持有的 ISO9000 证书有效性进行核查。

4.3.1.2 现场指定试验

检查组在企业现场进行工厂检查时，需要对申请认证的产品依据相应行业标准进行现场指定试验，样品应从组织现场所有合格成品中抽取。现场指定试验由检查组依据相应行业标准规定的出厂检测项目中随机抽测 4 项，测试方法和指标要求依据相关产品标准规定。如果现场指定试验不合格，允许重新抽样一次，若重新进行现场指定试验合格，检查组将开具一般不合格报告，若重新进行现场指定试验仍不合格，将开具严重不合格报告。

4.3.1.3 型式试验样品核查

型式试验样品应具有代表性（若关键元器件和材料的供方为多家时，组成样品的各关键元器件和材料的供方，应为组织现阶段采购量最大的供方），产品认证现场检查时将进行核对。

4.3.1.4 关键元器件和材料供方核查

对关键元器件和材料的供方，组织应提供对供方材料的型式试验报告或工艺试验报告或用材料做成成品后的型式试验报告。工厂检查时，检查组将核查组织实际使用的关键元器件和材料的供方与“产品描述报告”中所列是否一致。

4.3.2 初始工厂检查时间

初始检查时间由 TLC 根据认证合同确定。

检查人日根据所申请认证产品的单元数量确定，一般为 3 至 4 个人日，并适当考虑工厂组织的生产规模、认证产品的类别及场所的数量。当申请认证单元数量超过 4 个时，可酌情增加现场人日数。如果申请单位和生产单位不同时，一般增加 0.5 人日。

4.3.3 检查结论及后续处理

检查组依据检查的总体情况 and 不合格的数量分别决定每个认证产品的现场检查结论，结论分为合格、基本合格和不合格三种。

- (1) 合格：现场检查结论为合格，可在组织对检查过程中发现的不合格进行了纠正，必要时采取了相关措施防止不合格情况再次发生，并经检查组验证有效后，检查组可起草检查报告。
- (2) 基本合格：现场检查结论为基本合格，可在组织对检查过程中发现的不合格项均采取了纠正措施并经检查组验证有效，或组织已纠正了不合格项中所列的问题、制定了纠正措施计划并得到了检查组的认可，检查组可起草检查报告；当不合格数量较多时，经受理评定部同意也可安排现场见证，现场见证通过后，检查组可起草检查报告。
- (3) 不合格：现场检查结论为不合格，检查组应要求组织进行全面整改，并在 3 个月内提交整改的报告。检查组在回到中心后起草检查情况说明并附不合格报告递交受理评定部，受理评定部进行初步评审以确保结论的合理性。检查组对组织提交的整改报告进行初步确认后通知综合部，综合部可在期满 3 个月后安排现场见证，现场见证主要针对不合格事实，当又发现其他不合格事实时检查组也应开出不合格；若大部分不合格已基本得到纠正，且不会对产品质量直接造成重大影响时，现场见证结论为通过，待组织向检查组提交补充资料并验证有效后起草检查报告，否则现场见证结论为不通过，检查组起草检查报告。

4.4 认证结果评价与批准

4.4.1 认证结果评价与批准

型式试验和工厂检查完成后，由 TLC 组织评定小组进行评定，评定结论经 TLC 主任批准生效。对评定合格的组织，TLC 将颁发产品认证证书。产品认证证书和标志的使用应符合 TLC 公开性文件《认证证书和标志使用指南》的要求。

产品的型式试验完成时间和工厂检查完成时间之间的间隔原则上不能超过 6 个月，若时间已经超过 6 个月，则需要由 TLC 决定是否重新安排工厂检查或产品检测。

4.4.2 认证时限

一般情况下，从 TLC 受理组织申请到颁发产品认证证书的总时间不超过 60 个工作日，但因组织原因造成的拖延不计算在内。

4.5 获证后的监督

4.5.1 监督的频次

4.5.1.1 TLC 对产品认证获证组织在证书有效期内实施定期和不定期的监督，监督包括监督检查和监督检测。定期的监督自获证之日起，每 12 个月不得少于一次。

4.5.1.2 若发生下述情况之一可增加监督频次或安排特殊监督：

- (1) 获证产品出现严重质量问题，或者用户提出投诉并经查实为持证人责任的；
- (2) TLC 有足够理由对获证产品质量和性能的符合性提出质疑时；
- (3) 有足够信息表明获证组织因变更组织机构、生产条件、质量管理体系等，从而可能影响产品符合性或一致性时。

4.5.2 监督检查

监督检查一般安排 2.5-3 人日，并适当考虑工厂组织的生产规模、认证产品的类别及场所的数量；当认证单元超过 2 个时，每增加 1-2 个认证单元，增加 0.5 人日。（申请单位与生产单位不同时酌情考虑增加现场人日）。监督检查内容主要包括附件 2 中所列的 15 条要求检查（具体见监督条款覆盖表）及现场指定试验（每种产品抽测 2 项以上，不包括外观等项目，如果监督现场指定试验不合格允许重新抽样一次，若重新进行现场指定试验合格，检查组将开具一般不合格报告，若重新进行现场指定试验仍不合格，将开具严重不合格报告）。对暂停认证资格的恢复所进行的监督检查可适当增加检查人日。

检查内容主要包括下述方面：

- (1) 管理评审、内部质量审核；
- (2) 顾客投诉和处理情况，对前次检查中不合格项的处理情况；

- (3) 产品的一致性检查;
- (4) 认证产品的变更情况;
- (5) 证书和标志的使用情况;
- (6) 最终检验;
- (7) 检测资源;
- (8) 生产过程控制;
- (9) 适当时选择的其他区域或活动;
- (10) 现场指定试验 (每种产品抽测 2 项以上, 不包括外观等项目);
- (11) 获证组织持有的质量管理体系证书有效性的检查; (ISO 9000 无效时判定的条款)
- (12) 抽样 (必要时)。

监督检查将进行现场指定试验, 若由于组织原因造成未能进行现场指定试验的, 可以给组织 1 个月的准备时间, 如果 1 个月期满仍未能进行现场指定试验, TLC 将暂停组织的认证资格, 暂停 3 个月仍未能接受指定试验的, TLC 将撤销组织的认证资格。

监督检查结论由检查组根据监督检查的总体情况和发现的不合格情况决定, 分为合格、不合格、基本合格:

- (1) 对监督检查结论为“合格”的组织, 应在两个月内提交纠正措施, 并在三个月内经检查组长验证闭环。若获证组织在监督检查两月后仍未上报监督检查不合格项纠正措施, 或三个月内仍未能完成不合格项闭环的, TLC 将做出暂停认证资格的通知;
- (2) 对监督检查结论为“基本合格”的组织, TLC 将视具体情况决定是否暂停认证资格。监督检查结论为“基本合格”的组织应在三个月内将纠正措施材料报送 TLC, TLC 将安排复核 (必要时可进行现场复核), 若复核通过, 经 TLC 主任批准后, 恢复或保持组织的认证资格; 若复核仍未通过, 则经中心主任批准后, 撤销组织的认证资格;
- (3) 对监督检查结论为“不合格”的组织, 经 TLC 主任批准后, 撤销认证资格, 综合部负责通知组织并办理证书回收等手续。

4.5.3 监督检测

监督检测以认证单元为单位。对每个认证单元自获证之日起每年应安排一次监督检测。监督检测采取抽样方式, 一般情况下监督检测的样品从组织现场的合格成品中随机抽取, 必要时, 也可从市场或顾客处抽取。具体抽样要求按附件 1 规定。

对抽取样品的检测由企业选定的检测机构在规定的个工作日内完成检测。监督检测的项目按 4.2.2 条的要求, 若监督检测结果不合格, 检测机构应及时将监督检测报告报送 TLC 受理评定部, 必要时对不合格项目的情况进行说明, TLC 受理评定部负责通知

组织进行整改，并将视具体情况决定是否暂停认证资格。书面整改合格后安排对企业进行重新抽样检测，如果再次抽样检测仍不合格，则监督检测结论为不合格。若再次检测合格，经 TLC 主任批准后，恢复组织的认证资格。

监督检测不合格的企业重新抽样检测时，不能选择检测机构，仍由原检测不合格的检测机构实施检测。

4.5.4 获证后监督结果的评价

监督检查和监督检测的结论均合格时，监督结论为“继续保持认证资格”；监督检查结论为“基本合格”时，TLC 将视具体情况决定是否暂停认证资格；监督检查或监督检测中任何一项结论为不合格时，监督结论为“撤销认证资格”。

对不接受 TLC 安排的正常监督和特殊监督的获证组织，TLC 将按相关文件的要求予以暂停或撤销认证资格。

监督结论 TLC 将予以公告。

4.6 复评

获证组织如希望在证书三年有效期满后继续保持认证注册资格，需在证书有效期满前 3 个月向 TLC 提出复评申请。复评应在证书有效期满前进行。

复评工厂检查和产品型式试验的实施、判定及收费原则上同初次认证。复评的型式试验完成时间和复评工厂检查完成时间之间的间隔原则上不能超过 6 个月，若时间已经超过 6 个月，则需要由 TLC 决定是否重新安排工厂检查或产品检测。

复评的产品型式试验项目同初次认证，但在样品数量上可能少于初次认证，具体要求见附件 1。

5. 认证证书

5.1 认证证书的保持

5.1.1 证书的有效性

本规则覆盖产品的认证证书有效期为三年。证书的有效性依赖 TLC 每年定期的监督结论获得保持。

5.1.2 认证产品的变更

5.1.2.1 变更的申请

当组织的获证产品发生下列变更情况之一时，应向 TLC 提出变更申请，并同时按照 TLC 网上公开的《产品认证变更填表指南》要求提交相关证明材料。TLC 受理评定部负责对组织提出的变更进行评审，以决定是否需要安排必要的工厂检查或产品检测。变更决定经 TLC 中心主任批准后由 TLC 综合部负责实施证书变更。组织只有在获得 TLC

的变更批准后才能变更产品上使用 TLC 的产品认证证书或标志：

- (1) 获证产品名称或型号变更；
- (2) 证书申请单位或生产单位名称或地址变更；
- (3) 产品依据标准发生变更；
- (4) 获证产品的关键元器件和材料的型号或供方发生变更；
- (5) 获证产品的关键过程发生变更；
- (6) 复杂覆盖简单的变更；
- (7) 其它可能影响到产品一致性的变更。

5.1.2.2 变更评价和批准

TLC 根据变更的内容和提供的资料进行评价，确定是否可以变更。需进行样品测试时，测试合格后方可进行变更。若变更影响了产品的质量保障能力，则还应进行工厂检查或产品一致性检查。

5.2 认证证书覆盖产品的扩展

5.2.1 扩展程序

认证证书持有者需要增加与已经获得认证产品为同一认证单元内的产品认证范围时，应向 TLC 提出变更申请，TLC 应核查扩展产品与原认证产品的一致性，确认原认证结果对扩展产品的有效性，针对差异做补充产品检测或工厂检查，并根据认证证书持有者的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。

5.2.2 样品要求

证书持有者应按本规则 4.2 的要求提供样品供 TLC 核查。核查时，需对样品进行检测的，检测项目由 TLC 决定。

5.3 认证范围变化

5.3.1 认证范围的扩大

获证组织要求扩大认证范围时，应向 TLC 提出扩大范围的书面申请，同时提交拟扩项产品与已获证产品之间的差异性说明以及组织按照本规则附件 2 要求进行自查的“自查检查表”及“自查报告”。TLC 收到申请材料后应及时进行齐套性评审并根据评审情况决定实施的要求，包括安排必要的工厂检查和产品检测。如果组织申请扩大的产品与已获证产品之间没有大的差异（生产条件和检测仪表没有变化），且该产品已包括在组织的质量管理体系认证覆盖产品范围之内，可不安排工厂检查，只安排产品检测。如果拟扩项产品与已获证产品之间有较大差异时，除了安排产品检测外，还应安排工厂检查。工厂检查和产品检测结束后，TLC 按初次认证程序进行评定和审批后发放证书。

5.3.2 认证范围的缩小

当获证组织因条件改变不能保持原认证范围应具备的能力时，应向 TLC 提交书面申请，同时提交相应证实资料，经 TLC 评定或在中心实施现场检查确认后，根据情况缩小获证组织原有的认证注册范围，重新换发证书。认证标志不得在缩小范围的产品上继续使用。

5.4 认证证书的暂停、注销和撤销

按 TLC 公开性文件《认证资格保持及认证范围变更控制程序》的要求执行。

5.4.1 暂停

出现下列情况之一时，TLC 根据实际情况可做出暂停的结论，经中心主任批准后，由综合部向获证组织发出暂停通知，提出恢复条件和完成期限。原则上暂停期限为 3 个月。

- (1) 不能按期接受 TLC 依据规则安排的监督；
- (2) 监督检查结论为基本合格；
- (3) 认证依据标准发生了变更，获证组织未按 TLC 规定及时完成新标准变更；
- (4) 证书和标志的使用违反 TLC 有关规定；
- (5) 未按期缴纳认证费用，经指出后未予纠正的；
- (6) 获证组织发生了重大的产品质量事故、产品国家监督抽查不合格等情况；
- (7) 发生其他违反法律法规及认证实施规则的情况。

被 TLC 暂停产品认证资格的组织，在暂停期间内不得在被暂停的产品上使用 TLC 的产品认证证书和标志，同时应立即停止被暂停产品涉及产品认证内容的相关广告。组织如想恢复认证资格，应满足下述条件：

- (1) 在暂停期间内根据 TLC 暂停通知中规定的恢复条件要求，采取相应的整改措施；
- (2) 完成整改措施后，组织应向 TLC 受理评定部恢复申请，由 TLC 受理评定部根据情况安排工厂检查和/或产品检测；
- (3) 经对获证组织进行工厂检查和/或产品检测，证明符合规定要求，报中心主任批准，办理认证资格恢复手续。

5.4.2 注销和撤销

5.4.2.1 注销

在证书有效期内，组织如果不想继续保持某个获证产品的认证资格，可向 TLC 提

出书面的注销申请，经 TLC 中心主任批准后，办理注销手续。注销认证资格后，获证组织应及时交回认证证书并立即停止注销产品涉及产品认证内容的相关广告。

5.4.2.2 撤销

出现有下列情况之一时，TLC 应及时核实情况，提出处理意见，报中心主任批准，撤销获证组织的产品认证资格，由综合部发出撤销认证资格的通知，并收回证书。撤销认证资格后，获证组织应及时交回认证证书并立即停止撤销产品涉及产品认证内容的相关广告。认证资格一经注销或撤销，即表明终止了本中心与该企业的认证关系和合同关系。被撤销认证资格的企业，一年后才能重新向中心提出认证申请。

- (1) 获证组织在被暂停认证资格后，不能在规定期限内满足恢复条件；
- (2) 对发生的重大质量事故负有直接责任，且造成了严重后果和影响；
- (3) 监督检查或监督检测的结论为不合格的；
- (4) 发生中心与获证组织之间合同中特别规定的其他构成撤销认证资格的情况。

6. 认证标志使用的规定

本规则覆盖产品可以加施 TLC 产品认证标志。

标志的使用应遵守 TLC 公开性文件《认证证书和标志使用指南》和中国认证机构国家认可委员会（CNAS）的相关要求。

7. 收费

认证收费由 TLC 按依据国家有关规定统一收取，具体收费标准以 TLC 网上公布为准。

附件 1

传感器产品认证的单元划分、样品要求及判定准则

序号	产品名称	单元划分	关键零部件	认证依据标准	初复评检测样品要求及判定准则	监督检测抽样办法及判定准则
1	光纤温度传感器	测量方式 注 1	光纤光栅、 光纤引线、 解调仪	JG/T 421-2013《土木工程用光纤光栅温度传感器》 SJ20832-2002《光纤温度传感器通用规范》	样品要求：光纤温度传感器 1 台（含解调仪），另需提供相应的转接线和电源适配器。 判定准则：无 B 类不合格且 C 类不合格数不超过 1 个时为合格。	抽样办法：从企业现场所有合格品中随机抽取 1 台。 判定准则：不合格数为 0 时判为合格。
2	振弦式传感器	被测物理量 注 2	感知元器件、 数据线	GB/T 13606-2007 土工试验仪器 岩土工程仪器振弦式传感器通用技术条件	样品要求：振弦式传感器 3 只，另需提供相应的电源适配器。 判定准则：无 B 类不合格且 C 类不合格数不超过 1 个时为合格。	抽样办法：从企业现场所有合格品中随机抽取 2 只。 判定准则：不合格数为 0 时判为合格。

注 1：按测量方式分为：单点、多点或分布式

注 2：按被测物理量分为：应力、压力、位移

附件 2

自愿性产品认证质量体系通用要求

一、范围

本文是基于 GB/T19001-2008 标准对自愿性产品认证申请组织的质量体系提出的补充要求，申请自愿性产品认证的组织的质量体系除了满足 GB/T19001-2008 标准的要求外，还应满足本文所规定的质量体系通用要求。

二、引用标准

GB/T19000-2008 质量管理体系 基础和术语

GB/T19001-2008 质量管理体系 要求

三、术语及定义

本要求采用 GB/T19000-2008 中的术语和定义。

四、质量体系要求

1 检测资源

组织的基础设施至少应包括为完成相关行业产品标准所规定的常规出厂检验项目所需的检测资源。

2 顾客反馈问题处理及通报

组织应及时处理顾客反馈问题，并通报可能被反馈问题影响的其他顾客。

3 关键元器件和材料变更

组织应明确对关键元器件和材料变更的控制方法，关键元器件和材料变更后应进行必要的测试以确保关键元器件或材料的变更不会对最终产品的性能或质量产生负面影响。

4 生产过程控制

组织应识别组织的关键过程并明确控制方式，关键过程的操作人员应具备相应的能力。

可行时，组织应对适宜的过程参数和产品特性进行监视，以确保过程在受控条件下进行。

5 过程变更

当已确定的特殊/关键过程发生重大变更时（如：新设备或新工艺），应对变更后的产品实施首件检验，以确保变更后的过程能力满足预期要求。

6 静电防护

组织应对大规模集成电路、电路板、磁带和/或磁盘等静电敏感产品提供适当的静电防护。

7 关键元器件和材料的检验/验证

组织应明确对关键元器件和材料的检验/验证方法，以确保采购的关键元器件和材料满足规定的要求。关键元器件和材料的检验可由组织进行，也可由供方或第三方进行。

当检验由供方进行时，组织应在采购信息中对供方提出明确的检验要求，并要求供方提供有关的检验数据。

8 过程检验

组织应在生产过程的适当阶段对产品进行一致性检验，以确保产品及零部件与认证样品相一致。

9 最终检验

组织实施的最终检验至少应满足相关行业产品标准所规定的产品出厂检验要求。

10 型式试验

组织应对产品进行定期的型式试验，以评价产品持续满足设计要求的能力。型式试验的周期和试验方法应满足相关行业产品标准的要求。

11 不合格产品分析

组织应对不合格产品进行定期统计，必要时用适宜的方法进行分析，以寻求采取纠正或预防措施的机会。

12 运行检查

对用于出厂检验的测量设备除进行使用前或定期校准外，还应定期进行运行检查，以判断测量设备能否用于规定的测量活动。当发现运行检查的结果不能满足要求时，应能追溯至已检产品并采取必要的措施。运行检查结果及采取措施的记录应予保存。

13 内部质量审核

组织的内部质量审核应确定组织的质量管理体系满足泰尔认证中心产品认证的要求，并包括认证产品的一致性审核，顾客对产品质量问题的投诉应作为内部质量审核的输入。

14 管理评审内容

组织在进行管理评审时，评审内容应包括组织认证产品一致性情况。

评审输入中应包括：

产品认证证书及标志使用情况；

关键元器件和材料变更情况；

产品一致性检查情况。

15 认证产品的一致性

组织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。认证产品的变更（可能影响与相关标准的符合性或型式试验样品的一致性）在实施前应向认证机构申报并获得确认后方可执行，未经确认的变更产品不得使用泰尔认证中心的证书和标志。