

工业产品生产许可证

审查工作制度



前言

为规范上海英格尔认证有限公司（简称 ICAS）工业产品生产许可证企业现场核查工作，提高核查水平，保证现场核查工作质量，根据《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》、《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》、《工业产品生产许可证审查工作管理规定》、质检总局关于加快推进工业产品生产许可证试行简化审批程序改革有关工作的通知（国质检监函【2017】381 号），以及上海市质量技术监督局相关规定和要求，制定本工作制度。

上海英格尔认证有限公司许可证审查工作制度由 6 个制度文件组成，分别为：

文件 1：IGL-GX-01 工业产品生产许可证审查工作质量管理体系

文件 2：IGL-GX-02 工业产品生产许可证审查工作人员管理制度

文件 3：IGL-GX-03 工业产品生产许可证审查员管理制度

文件 4：IGL-GX-04 工业产品生产许可证审查档案资料管理制度

文件 5：IGL-GX-05 工业产品生产许可证审查经费管理制度

文件 6：IGL-GX-06 工业产品生产许可证审查行为准则及廉洁自律管理制度

2017 年 5 月 12 日对本制度进行了第 1 次修订，主要修订内容如下：

文件 1：明确了 ICAS 负责工许审查业务的各部门职责，对审查活动的管理和实施进行了修订；

文件 2：增加了对 ICAS 工许审查部门组织结构和审查工作人员岗位职责的描述；

文件 3：增加了审查组长、审查员和技术专家的能力要求；

文件 4：增加了审查档案记录内容，明确了相关管理部门的职责；

文件 5：增加了收费标准说明和关于审查员差旅费用报销的规定；

文件 6：对“廉政监督”内容进行了修订。

2018 年 2 月 23 日对本制度进行了第 2 次修订，主要修订内容如下：

文件 1：对 ICAS 工许审查部门划分和各部门职责重新进行了编排，对审查工作的实施按照工许简化审批程序改革文件进行了修订；

文件 2：对 ICAS 工许审查部门组织结构和审查工作人员岗位职责进行了修订；

文件 3：增加了审查员培训、评价与考核相关内容；

文件 4：对审查档案记录内容进行了修订；

文件 5：修改了审查经费项目；

文件 6：对“廉政监督”工作的实施内容进行了修订。

2018 年 11 月 20 日对审查工作制度进行了第 3 次修订，修订内容如下：

增加了 IGL-GX-07 工业产品生产许可证审查回避与保密管理制度。

制定单位：上海英格尔认证有限公司

编制：上海英格尔认证有限公司审查中心

审核：管理者代表

批准：杨宏奇

工业产品生产许可证审查工作质量管理制度

1. 目的

本文件用于指导上海英格尔认证有限公司（以下简称 ICAS）参与管理和实施工业产品生产许可证审查人员开展工业产品生产许可证审查活动，以保证 ICAS 工业产品生产许可证审查有关的活动具有一致性、连续性和可追溯性。

2. 范围

本文件适用于 ICAS 工业产品生产许可证审查目录中的产品相关的审查活动过程的管理。

3. 职责

3.1 审查部

- 1) 许可分局受理转交的企业申请材料的接收及审查信息的评审；
- 2) 确定审查所需人天及审查范围；
- 3) 审查组成员选派及审查行程的安排；
- 4) 向许可分局上报《企业现场核查计划》；
- 5) 将审查组人员编排情况通知审查组长，并将审查所需材料及设备移送审查组；
- 6) 向受核查企业发送《企业现场核查计划通知书》；
- 7) 审查组实施企业现场核查；
- 8) 审查组上报企业现场核查材料的接收及汇总；
- 9) 现场核查材料的初审及复核；
- 10) 提出是否准予许可的初审意见；
- 11) 整理汇总审查材料并报送许可分局。

3.2 管理部

- 1) 对参与管理和实施工业产品生产许可证审查人员进行监督管理，负责审查全过程的廉政行风建设工作；
- 2) 受核查企业《审查员工作纪律情况反馈表》的接收与保存；
- 3) 观察员《实地核查过程观察记录》的接收与保存；
- 4) 就审查组审查期间的工作及廉政情况对企业进行电话回访调查；
- 5) 对审查活动相关方投诉的登记及处理；
- 6) 对审查组成员的现场核查工作情况做评价记录；
- 7) 对审查员进行年度考核；
- 8) 审查员数据库的更新与管理；
- 9) 工业产品生产许可证审查经费的管理。

3.3 审查中心主任

- 1) 全面负责 ICAS 的工业产品生产许可证审查工作；
- 2) 监督 ICAS 按审查文件的规定实施评审和审查，主持内部评审；
- 3) 审查材料的复核，审查结论的确认；
- 4) 维护与审查活动公正性有关的信息。

4. 审查前准备活动

4.1 审查部接到许可分局受理转交的企业申请材料后，评审人员进行信息评审，必要时，审查中心主任应协助评审人员完成评审。评审人员在综合各方面的因素后确定评价所需人天及审查范围。

4.2 审查部项目管理人员应识别工业产品生产许可证审查实施、管理和改进审查活动所必需的资源。

4.3 形成审查组,审查组的组成原则:

- a) 审查员必须是具备有效资质证书、经 ICAS 聘用的审查员，且必须经过省局备案；
- b) 审查组成员不得全部来自同一单位，应遵循专业技术搭配、就近就便原则；
- c) 审查组由 2 至 3 名审查员组成，应确保审查组具有充分的专业能力，其中至少包括一名熟悉该产品所属行业工艺、技术的专业审查员。

4.4 审查部在接到审查信息 2 日内，向许可分局上报《企业现场核查计划》，并将审查组的人员组成情况提前 3 日通知受核查企业，发送《企业现场核查计划通知书》。企业有权提出要求审查员回避的申请，但应说明理

审查工作质量管理体系

由。审查组织部门应对企业提出的回避申请理由进行核实，确属涉嫌妨碍审查工作正常开展的应予更换。

4.5 许可分局批准上报的《企业现场核查计划》后，委派 1 名从事生产许可证管理的行政人员（观察员）参加现场核查。审查部将审查组人员编排情况 2 日内通知审查组长，并将审查所需材料及设备移送审查组。

5 实施现场审查

5.1 审查组应在《企业现场核查计划》规定的时间内按工作程序对企业进行现场核查。企业现场核查实行全过程记录制度，以实现全过程留痕和可回溯管理。主要工作流程：

- a) 开始进厂环节：检查实际生产地址与申报地址的符合性等；
记录形式：视频
- b) 首次会议环节：说明核查目的、依据、内容、方法、结论确定原则和工作纪律等；确定企业需要审查组回避的事项并作保密承诺；告知企业应给予必要的配合并请企业配备陪同人员；听企业汇报等；
记录形式：文字、视频
- c) 现场核查环节：重点检查生产区域关键生产设备、检验区域关键检验设备；
记录形式：文字、照片、视频
- d) 末次会议环节：通报现场核查情况，公布核查结论，确认不符合事实并提出整改意见；审查组不能当场确定核查结果的，由审查组织单位以书面形式通知企业实地核查结果；说明实地核查报告最终由审查组织单位批准确定。
记录形式：文字、视频
- e) 审查组填写《企业现场核查表》一式四份，企业、许可分局、审查组织单位以及事中事后监管部门各一份。
记录形式：文字

5.2 企业现场核查的内容包括对企业申请材料的真实性进行核查和对企业申请取证基本条件进行评价。企业所有获证产品符合《工业产品生产许可证后置现场审查实施规范》中《现场审查表》要求的，现场审查结论为合格；企业任一获证产品不符合《现场审查表》要求的，现场审查结论为不合格。

5.3 审查组现场核查时，除不可抗力外，由于申请人的原因导致现场核查无法在规定期限内实施的，按现场核查不合格处理。

5.4 审查组现场核查时，发现企业存在不符合项时，审查工作应继续进行，不可中断审查，保证现场审查工作的完整性，并一次性告知企业存在的不符合项。

5.5 审查组实地核查时，发现企业存在以下任何一种情况的，审查组以书面形式说明情况并会同观察员签字，按企业实地核查不合格处理。

- a) 企业无正当理由，未按企业现场核查计划进行实地核查的；
- b) 在实地核查规定的时间内不能恢复生产的；
- c) 企业实际住所、生产地址、产品与申请材料不符的。

5.6 企业向审查组提出推迟审查要求时，审查组应告知企业向受理申请的行政许可机关申请延期审查，审查组在未接到行政许可机关通知前，按原现场核查通知书进行。

5.7 审查组无正当理由，造成未按现场核查通知书规定时限进行现场审查的，由审查组承担后果，追究审查组长的责任和直接责任人责任，并通报其所在单位。

5.8 审查组对企业现场审查结果负责，并实行组长负责制。审查组成员对现场审查结果有不同意见的，现场应服从审查组长的意见，但可以保留意见并以书面形式报 ICAS 和行政许可分局。

5.9 在实地核查全部工作结束后，审查组应填报《企业现场核查表》，3 日内将全部实地核查材料上报 ICAS 审查部。

6 汇总审核和报送

6.1 审查部对企业材料进行汇总和初审，包括：

- a) 实地核查材料是否完整、有效、签字齐全；
- b) 对申请书内容是否进行准确、全面核实；
- c) 实地核查过程中拍摄的照片、视频是否符合规范；
- d) 核查记录填写是否详实、条理清晰、具有可追溯性；
- e) 核查报告内容是否完整，结论是否准确；
- f) 企业核查时提交的书面材料是否齐全、合规；
- g) 观察员的实地核查过程观察记录；

审查工作质量管理制度

- h) 企业负责人填写的《审查员/评审员工作纪律情况反馈表》;
- i) 其他需要提交的材料。

6.2 审查部按照实施细则的要求对企业实地核查材料进行审核,符合要求的,审查组织单位在《企业现场核查表》结论栏加盖公章。

6.3 审查部按实施细则规定对实地核查材料进行审核,不符合要求的,审查组织单位填写《实地核查材料审核整改意见表》,此表随材料一起退回审查组长,审查组长再次提交材料时将此表单一并交回。

6.4 审查部对企业材料进行初审及复核后,得出审核结论,在工业产品生产许可证审批系统提出是否准予许可的初审意见,发送至许可分局经办人审查。

6.5 审查部对现场核查材料进行汇总并填写《申报材料质量审核评价记录及审核意见》,由审查中心主任签字确认后报送许可分局。

7 质量监督

7.1 审查组组长负责现场审查全过程的工作质量,组织实施审查活动,处理审查活动中的异常和争议,负责审查记录的审核,并对审查组工作质量和审核结论的正确性负责。

7.2 管理部负责对审查全过程的廉政行风建设工作的监督管理,实施对审查人员廉政和行风的考虑。在通过书面征集意见实施监督的同时,组织不定期回访调查或电话征集意见。

7.3 现场核查开始前,管理部将《审查员工作纪律情况反馈表》交企业单独填写,在审查工作结束后由企业传真并邮寄至 ICAS 审查中心,市局行政许可分局、审查组成员不得干涉,不得由审查组带回 ICAS。

7.4 观察员填写的《实地核查过程观察记录》由管理部负责存档,作为考评审查员工作情况的重要依据。

7.5 管理部在审查工作结束后,15 个工作日内就审查组审查期间的工作及廉政情况对企业进行电话回访,并进行电话记录。

7.6 管理部每年对审查企业以不低于 20% 的数量进行电话回访调查,并做好记录。若 1 年内审查企业少于 5 家,则至少对 1 家企业做电话回访调查。

7.7 管理部负责对投诉的接收、确认、跟踪、记录、回复、上报,审查中心主任负责确保所有改进项得到有效纠正和实施。

7.8 审查工作结束后,管理部对审查组的工作情况做出评价,并形成书面记录,填写《工业产品生产许可证现场核查工作评价表》。

7.9 管理部对审查员实行年度考核制度,填写《工业产品生产许可证审查员年度考核评价表》并存档。

7.10 管理部应加强审查员数据库的更新与管理,并与所有审查员签订廉政与保密协议,完善对审查员的管理和相关记录的存档工作。

7.11 管理部以不同形式召开质量监督工作会议,按照工作人员守则的要求,对日常监督中发现的偏离和问题进行分析、讨论,并将情况及时向分管领导和相关部门报告。

7.12 审查部与管理部不定期根据工作开展情况及许可分局反馈的工作质量监督情况,对许可证审查工作质量进行自查,于每年 7 月 31 日前向上海市技监局业务受理中心提交半年工作自查表,每年 11 月 30 日前向业务受理中心提交年度工作自查表及《审查机构年度工作报告》,内容包括年度工作量、工作内容、存在问题及整改措施、下一步工作打算等。

8 引用文件

- 1) 工业产品生产许可证审查工作管理规定
- 2) 工业产品生产许可证核查人员管理规定
- 3) 质检总局关于加快推进工业产品生产许可证试行简化审批程序改革有关工作的通知(国质检监函【2017】381 号)及附件:工业产品生产许可证后置现场审查实施规范
- 4) 上海市落实工业产品生产许可证试行简化审批程序改革工作方案
- 5) 上海市质量技术监督局关于加快推进本市工业产品生产许可证试行简化审批程序改革有关工作的通知(沪质技监监【2017】346 号)
- 6) 上海市工业产品生产许可全过程记录试点工作方案(沪质技监监(2017)444 号附件)

9 记录

- 1) 《工业产品生产许可证指导文件清单》

审查工作质量管理制度

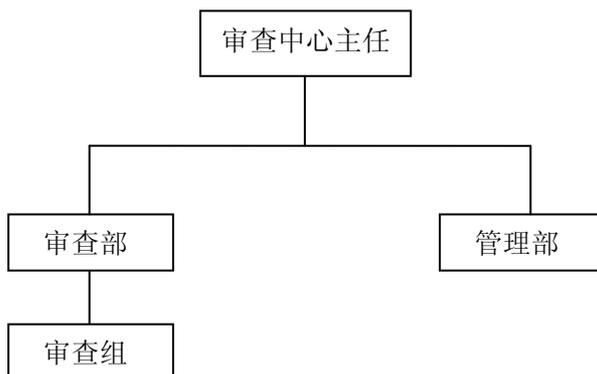
- 2) 《ICAS 工业产品生产许可证审查产品目录》
- 3) 《工业产品生产许可证产品标准查新记录表》
- 4) 《企业现场核查计划》
- 5) 《企业现场核查计划通知书》
- 6) 《企业现场核查计划调整通知书》
- 7) 《企业现场核查表》
- 8) 《实地核查过程观察记录》
- 9) 《审查员/评审员工作纪律情况反馈表》
- 10) 《先证后核排发计划》
- 11) 《实地核查材料审核整改意见表》
- 12) 《申报材料质量审核评价记录及审核意见》
- 13) 《上海市工业产品生产许可证准予审批汇总表》
- 14) 《工业产品生产许可证现场核查工作评价表》
- 15) 《工业产品生产许可证审查员年度考核评价表》
- 16) 《上海市工业产品生产许可审查员承诺书》
- 17) 企业现场核查影像资料
- 18) 《电话调查记录表》
- 19) 《投诉处理单》
- 20) 《审查机构半年/年度工作自查表》
- 21) 《审查机构年度工作报告》

工业产品生产许可证审查工作人员管理制度

上海英格尔认证有限公司（以下简称 ICAS）依据《工业产品生产许可证审查工作管理规定》的有关规定，结合我机构工业产品生产许可证审查工作实际，现将我机构审查工作人员岗位职责明确如下：

一、组织领导

ICAS 工业产品生产许可证审查的质量管理构架由管理层人员和直属各职能部门组成。设立审查中心，包括审查部与管理部，两部门相互协调，共同完成上海市质量技术监督局业务受理中心委派的审查任务。



二、岗位职责和工作权限

(一) 审查中心主任

- 1) 全面负责 ICAS 的工业产品生产许可证审查工作，组织管理和协调其他各项工作；
- 2) 监督 ICAS 按审查文件的规定实施评审和审查；
- 3) 批准任命各部门负责人；
- 4) 维护与审查活动公正性有关的信息，包括对公正性构成威胁及消除或最大限度减小此类威胁的信息，也包括所有重大决定活动的理由等。

(二) 审查部

1. 审查员的管理
 - a) 负责审查员的管理；
 - b) 提出年度培训需求，并根据需求实施审查员培训；
 - c) 负责对审查部内审或注册评定发现的问题采取纠正措施；
 - d) 协助管理部进行审查员年度评定并保持评定记录；
 - e) 主持召开审查员校准会议；
 - f) 审查中心主任要求的其他任务。
2. 审查活动的实施和管理
 - a) 确认申请信息的准确和完整，及时获取审查所需文件；
 - b) 确定审查组能力要求，组成审查组；
 - c) 制定实地核查计划；
 - d) 准备核查资源；
 - e) 实施实地核查；
 - f) 实地核查材料的汇总、初审及复核；
 - g) 实地核查结果报送。

(三) 管理部

1. 实施对审查人员能力档案的管理；

审查工作人员管理制度

2. 协助完成技术专家的聘任;
3. 负责对审查组工作质量进行监督;
4. 审查人员的能力的评定、验证、见证管理;
5. 建立维护审查技术文件数据库, 负责审查工作档案及信息的管理;
6. 文件控制, 电子文档发布, 外来文件管理;
7. 投诉举报的登记和处理;
8. 负责上报对外报表数据。

(四) 审查组

1. 审查工作实行组长负责制, 审查组组长的主要职责:
 - a) 根据企业现场核查计划的要求, 分配具体工作任务, 在规定的时间内完成实地核查工作;
 - b) 对审查组成员进行必要的管理, 提供必要的指导和支持;
 - c) 组织实施并协调整个实地核查活动, 负责召开和主持首次会议、审查组内部会议、审查情况沟通会、末次会议等;
 - d) 处理实地核查活动中的异常和争议;
 - e) 对实地核查报告和核查结论的客观性、准确性、可信性负责;
 - f) 向审查组织单位报告在核查工作中遇到的重要问题;
 - g) 填报《企业现场核查表》;
 - h) 向被核查企业书面通报核查中的不符合项 (不合格项);
 - i) 负责将企业实地核查材料报 ICAS 审查部。
2. 审查组组员主要职责:
 - a) 按分工完成现场核查任务;
 - b) 如实记录核查结果, 并对其真实性与准确性负责;
 - c) 向审查组报告核查中发现的不符合项 (不合格项);
 - d) 参与实地核查报告的讨论和确定;
 - e) 完成审查组组长交办的与核查工作有关的其他工作任务。
3. 技术专家的主要职责:
 - a) 为审查组提供技术支持;
 - b) 参与解决实地核查中发现的技术问题;
 - c) 参与实地核查报告的讨论, 但不参与做出审查结论;
 - d) 协助组长完成其他有关工作。
4. 观察员的主要职责:
 - a) 根据《企业现场核查计划》, 准时参加企业实地核查;
 - b) 对审查组和被核查企业在核查活动中的行为进行监督, 监督审查的公正性, 并做好《实地核查过程观察记录》;
 - c) 协调企业为审查组实地核查提供工作便利条件, 维护现场核查秩序, 并在相应文书上签字;
 - d) 不得干预审查组实地核查工作, 不参与审查组核查结论的评价, 对核查结论有异议的, 应专题报告省级许可证办公室;
 - e) 应在实地核查结束后 2 日内将《企业现场核查过程观察记录》反馈省级许可证办公室;
 - f) 督促被核查企业按照审查组提出的整改意见开展整改, 并对企业整改情况进行检查。

三、引用文件

《工业产品生产许可证审查工作管理规定》

四、记录

- 1) 《聘用审查员名录备案表》
- 2) 《工业产品生产许可证审查员信息表》
- 3) 《工业产品生产许可证现场核查工作评价表》
- 4) 《工业产品生产许可证审查员年度考核评价表》
- 5) 《工业产品生产许可证审查受控文件清单》
- 6) 《文件变更申请/通知》
- 7) 《工业产品生产许可证指导文件清单》
- 8) 《外来文件清单》
- 9) 《培训申请表》
- 10) 《培训记录》
- 11) 《企业现场核查计划》
- 12) 《企业现场核查表》
- 13) 《企业现场核查过程观察记录》
- 14) 《电话调查记录表》
- 15) 《投诉处理单》
- 16) 《记录清单》

工业产品生产许可证审查员管理制度

1.0 目的

本文件为上海英格尔认证有限公司（以下简称 ICAS）的审查员能力要求及审查员应执行的制度要求。

2.0 适用范围

本文件适用于 ICAS 对其审查业务范围内的审查员的管理。

3.0 能力要求

3.1 审查组长：

- (a) 具备有效的国家注册审查员以上（含）资格并在注册有效期内的在职人员；
- (b) 熟悉相关产品生产工艺、产品质量标准和质量管理体系，从事相关专业工作满 10 年；
- (c) 具有较好的沟通、协调、组织管理能力以及口头和书面表达能力；
- (d) 每年至少参加 15 小时生产许可证相关工作的培训；
- (e) 审查员分类等级为 AA 级或 A 级；
- (f) 从事生产许可证企业实地核查工作不少于 6 次（以每个企业的审查作为一次有效经历）。

3.2 审查员：

- (a) 具备有效的国家注册审查员以上（含）资格并在注册有效期内的在职人员；
- (b) 大专(含大专)以上学历或中级(含中级)以上技术职称；
- (c) 熟悉相关产品生产工艺、产品质量标准和质量管理体系；
- (d) 从事质量工作满 5 年；
- (e) 已参加审查员的培训。

3.3 技术专家：

- (a) 大学本科(含大学本科)以上学历或高级技术职称；
- (b) 从事相关专业工作满 10 年；
- (c) 精通专业知识并属于相关领域的技术权威。

4.0 审查员业务学习、培训与考核

4.1 审查员应参加上海市质量技术监督局和 ICAS 组织的法律法规和相关专业技术学习，以持续提升其审查业务能力。

4.2 审查员在接收到审查计划后，应及时对审查企业的产品单元、产品生产许可证实施细则、细则所涉及的相关标准进行了解和学习。

4.3 审查工作结束后，管理部对审查组成员的现场核查工作情况做出评价，并形成书面的评价记录；

4.4 管理部每年 12 月份对审查员进行年度考核评价，并形成书面的考核评价报告，作为以后是否继续聘用的依据。

5.0 审查员守则

5.1 认真贯彻执行国家有关法律、法规、规章和技术标准，树立质量意识和服务意识，不断提高自身素质，保证现场核查工作质量。技术审查活动应主动接受纪检监察机构和被审查单位的监督。

5.2 在技术审查活动中，坚持公平、公正的原则，秉公办事，忠于职守，遵守纪律，保守被审查单位的技术、文件和商务秘密，不得从事任何有违公正的有损被审查单位权益的活动。

5.3 严格遵守廉政建设和行风建设各项规定，廉洁奉公。严格遵守“六条禁令”，不借办事之机，吃、拿、卡、要、报，不准利用审查职权、工作之便向被审查单位索取和接受礼品，不准接受超标准招待、受贿和借公出机会游山玩水。

5.4 严禁弄虚作假。必须据实认真填写审查记录和报告的全部栏目和内容，保证审查报告提供的全部文件、资料（含附件）的真实性、正确性、有效性、完整性，以及审查数据、意见和结论的公正性。审查整改意见应明确，整改确认要及时。

审查员管理制度

5.5 实行审查组长负责制。审查组长对审查工作质量和安全负责，是廉政和行风建设第一责任人。审查人员在审查期间不得向被审查单位发表个人评价意见，审查报告由审查组长在末次会议上宣读，征求企业意见，并说明审查报告最终由行政审批机关批准确定。

5.6 审查组在完成对被审查单位的审查后，要及时出具报告书。

5.7 对违反 5.2~5.4 条规定的，一经发现，撤销其审查员资格，并通报批评。

5.8 在行政许可技术审查工作中，对违反廉政和行风建设的审查组长、审查员和工作人员，按相关规定给予处理。

6.0 审查员处理措施

6.1 ICAS 发现审查员有下列行为之一的，将上报给上海市质量技术监督局，同时给予公司内部暂停一年处置：

- (一) 未按规定程序、时限和要求从事企业现场核查的，且情节较轻的；
- (二) 核查时未向被核查企业出示相关证件的；
- (三) 无故不服从派遣的；
- (四) 本年度内参加生产许可证相关培训不满十五小时的；
- (五) 生产许可证现场核查工作综合评价出现“差”的。

6.2 ICAS 发现审查员有下列行为之一的，将上报给上海市质量技术监督局，注销其审查员证书：

- (一) 未按规定程序、时限和要求从事企业现场核查的，且情节较重的；
- (二) 核查人员对企业进行现场核查，发现有刁难企业，索取、收受企业的财物，谋取其他不当利益行为的；
- (三) 以虚假材料等不正当手段骗取资格证书的；
- (四) 从事生产许可有偿咨询的；
- (五) 出租出借证书供他人使用的；
- (六) 虚假宣传证书作用误导企业造成严重后果的；
- (七) 在证书有效期内受到二次(含两次)以上暂停处理的；
- (八) 年度考核评价为“不合格”的；
- (九) 生产许可证有关规定发生重大变化时，未参加全国许可证审查中心组织的补充培训的；
- (十) 因本人健康或其他原因不能继续从事许可证工作的；
- (十一) 违反国家法律法规的其他行为。

7.0 引用文件

《工业产品生产许可证核查人员管理规定》

8.0 记录

- 1) 《聘用审查员名录备案表》
- 2) 《工业产品生产许可证审查员信息表》
- 3) 《工业产品生产许可证现场核查工作评价表》
- 4) 《工业产品生产许可证审查员年度考核评价表》

工业产品生产许可证审查档案资料管理制度

1.0 目的

该文件目的在于控制上海英格尔认证有限公司（以下简称 ICAS）为其工业产品生产许可证审查活动中必须维持的记录。

2.0 适用范围

适用于 ICAS 所有与审查活动有关记录档案的控制管理。

3.0 职责和权限

总经理负责 ICAS 所有与审查有关的记录文件的发布、变更的批准、分发数量及分发部门的决定。管理部和信息中心负责所有文件的分发、上网、登记管理。

4.0 档案资料

4.1 审查资料汇总

审查部按照要求汇总申报材料，申报材料包括：

- a) 《全国工业产品生产许可证申请书》；
- b) 企业营业执照复印件（企业加盖公章）；
- c) 工业产品生产许可证复印件（企业加盖公章）；
- d) 委托书及身份证复印件（委托人、被委托人）；
- e) 《企业现场核查计划》原件；
- f) 审查组上报实地核查材料清单；
- g) 生产许可证审查首/末次会议签到表；
- h) 每个产品单元的《企业现场核查表》原件；
- i) 按细则要求企业需提交的材料；
- j) 实地核查时所需提供的证明材料复印件（如检测设备检定证书、企业厂房租赁合同/房地产权证）；
- k) 许可证评审工作纪律情况反馈表；
- l) 申报材料质量审核评价记录及审核意见；
- m) 审查材料签收单；
- n) 审查员承诺书；
- o) 企业现场核查影像资料。

审查部负责将上述申报材料备份，并交管理部存档管理。

4.2 审查员及专家资历档案：

- a) 身份证复印件（或扫描件）；
- b) 学历证明复印件（或扫描件）；
- c) 审查员注册证书复印件（或扫描件）；
- d) 简历及相关工作经历的证明材料；
- e) 审查员委托聘用合同；
- f) 审查员协议/生产许可证审查员保密及廉政承诺书；
- g) 审查员现场核查工作评价记录；
- h) 审查员年度考核评价记录。

4.3 审查调度记录：

- a) 《工业产品生产许可证审查排程表》；
- b) 《企业现场核查计划》。

4.4 廉政行风及质量监控记录：

- a) 《审查员工作纪律情况反馈表》；

审查档案资料管理制度

- b) 《实地核查过程观察记录》;
 - c) 《电话调查记录表》。
- 4.5. 工业产品生产许可证文件表单:
- a) 《工业产品生产许可证审查受控文件清单》;
 - b) 《外来文件清单》;
 - c) 《文件变更申请/通知》;
 - d) 《工业产品生产许可证指导文件清单》;
 - e) 《ICAS 工业产品生产许可证审查产品目录》;
 - f) 《工业产品生产许可证产品标准查新记录表》。
- 4.6. 内部审核记录。
- 4.7. 纠正措施及抱怨记录。
- 4.8. 投诉记录。

以上记录, 由管理部保管, 确保以上记录的完整。

5.0 保密

由本文件规定的所有记录均为保密记录, 所有接触到上述记录的人员必须遵守保密协议。审查中心主任负责决定何人可以获得这些文件。任何人员未经主任批准不得复印任何记录。未经主任批准, 非保管人员不得擅自获取。

6.0 保存期限

有关人员资格的记录, 应保留至该员工离开公司一年后; 其它记录保存至少 4 年。

7.0 记录的保管

由本文件规定的记录应由相关的人员按照要求保存于保密及安全的地方。每个客户的审核档案应保存在指定的地方。如果需使用公司场所以外的场所保存, 保管人员需检查储藏设施以确保对记录保存的要求得以满足。

以电子文档方式保存记录的, 应采用不可编辑的电子文档格式如 PDF 格式文本。

所有具有相关人员签字的书面记录, 可以制作成电子文档保存使用, 但是原件必须妥善保存, 保存时间至少应当与许可证有效期一致。

8.0 记录的处置

本文件规定的记录应由相关的人员负责处置。其中纸质文档按规定年限保存期满后, 予以销毁; 纸质文档内容在存储期内扫描成不可编辑的电子文档, 该电子文档在 ICAS 信息中心管理的服务器中永久保存。

若存储数据的服务器需要更新时, 由信息中心负责备份这些电子文档数据, 使其仍得以保存。

工业产品生产许可证审查经费管理制度

1.0 目的

为规范上海英格尔认证有限公司（以下简称 ICAS）的工业产品生产许可证审查经费管理，特制定本制度。

2.0 适用范围

适用于 ICAS 所有与工业产品生产许可证审查经费相关的管理活动。

3.0 职责和权限

审查中心主任负责 ICAS 所有与工业产品生产许可证审查经费的审批工作。

管理部负责所有工业产品生产许可证审查经费管理，包括审查劳务费、差旅费和资料费的管理工作，开具统一制定的费用票据。

4.0 费用项目

4.1 审查劳务费：ICAS 聘用审查员对企业进行实地核查的劳务费用。

4.2 差旅费：ICAS 派遣审查组对企业进行实地核查所支出的交通费、住宿费（适用于外地审查员）。按规定，审查组由 2 至 4 人组成，审查时间上不超过 3 天，差旅费开支标准按《关于审查员差旅费用报销的若干规定》执行；

4.2 资料费：ICAS 实施和管理工业产品生产许可证审查活动需印制的有关资料的工本费。

5.0 管理要求

5.1 ICAS 严格按规定的收费项目和标准执行，不得变相扩大收费范围、提高收费标准。收费收入为预算外资金，应按国家有关预算外资金管理的规定，实行财政专户储存管理，专款专用；

5.2 除国家法律、法规另有规定外，不得以任何名义设置同类收费项目；

5.3 建立收费票据管理制度，使用统一的专用财务票据，严格执行“收支两条线”管理制度，自觉接受各级物价监督检查机构对工业产品生产许可证收费的监督检查。

附录一

关于审查员差旅费用报销的若干规定

本规定适用于审查员外出，出差、审核等，需 ICAS 承担相关费用的情况。

一、报销标准：

	餐饮费(元/天)	住宿(元/天)	交通费
本市内	仅限企业不提供餐饮的审查项目 不超过 30 元/天	/	实报实销
外省市	仅限企业不提供食宿的审查项目 不超过 80 元/天	一线城市不超过 300 元/天，二线城市及以下城市不超过 260 元/天 1) 优先选择连锁快捷酒店：如家、汉庭等； 2) 多人出差时，以选择标间为主；	以铁路出行为准(原则上以购买二等座为主，无票的情况下可购买一等座)。如情况特殊经批准可乘坐飞机

交通费报销说明：

1. 经济出行：地铁、公交、大巴等为主。

2. 乘坐出租车：

- 1) 客户方地理位置偏远如山区、郊区等，无公交、大巴等交通工具到达，可乘坐出租车；
- 2) 乘坐出租车单程费用不得高于 100 元（早晨 8:00 以前或者下午 18:00 以后）；
- 3) 若采用滴滴/滴答/uber 等打的软件，报销时需提供凭证（如行程截屏、付款截屏）。

审查经费管理制度

3. **飞机出行：**当飞机出行的所有开销（包括往返的交通费、机票等）低于铁路（硬卧或高铁二等座）出行费用时，方可申请飞机出行，凭发票报销。
4. **自驾出行：**出于安全考虑，原则上不赞成审查员自行开车出行，如特殊情况需提前向审查经理申请。
5. **其他费用：**
 - 1) 快递费：凭发票及快递底单实报实销；
 - 2) 托运费：凭票据实报实销，除非外出事项相关工作资料的托运费，不予报销；
 - 3) 退票费等：凭票据实报实销。

二、备注

1. 以上费用在规定的限额内凭票据报销，特殊情况经审查中心主任批准方可报销。
2. 请妥善保管票据，如票据丢失或无票据，需自行承担；
3. 费用在行程结束后半个月內报销，最迟不超过行程结束后两个月，逾期将不再处理（请将费用明细按附件 1 表格的样式填写）；
4. 公司已承担的费用，当事人一律不得重复报销，一经发现将严肃处理，性质恶劣的，将上报上海市质量技术监督局，进行暂停或注销；
5. 审查员需乘坐由 ICAS 承担费用的飞机、火车时，一律由公司统一订票（张雯 021-5114700-803）；如特殊情况要自行购买，需部门经理批准方可报销；
6. 本规定自发布之日起执行；以往其他费用报销标准与本规定有冲突的，以本规定为准。

工业产品生产许可证审查行为准则及廉洁自律管理制度

1.0 目的

为确保上海英格尔认证有限公司（以下简称 ICAS）审查工作的质量，加强对现场审查过程中廉政和行风的建设，以及对审查员职业操守的监督管理，特制定本制度。

2.0 适用范围

本制度适用于 ICAS 所有的工业产品生产许可证审查员。

3.0 行为准则

- 3.1 遵守国家有关的法律、法规和规章，执行审查规则和程序；
- 3.2 遵守市质监局行政许可分局规定的有关公正性和保密性方面的要求；
- 3.3 忠实于审查目的，公正地获取客观证据，做出合理的结论；
- 3.4 坚持原则，秉公办事，不接受所申请许可证企业以任何形式付给的报酬；
- 3.5 不做有损于质监部门、ICAS 及被核查方声誉和利益的事情；
- 3.6 不有意传达任何错误的或易产生误解的信息，以避免影响审查工作；
- 3.7 参与核查前应向行政许可部门声明同被审企业的关系，不隐瞒任何有可能影响决断的信息；
- 3.8 不利于职权、工作之便向申请企业索取或购买产品，接受礼品、样品；
- 3.9 不借审查、公出机会吃请、受贿和游山玩水。

4.0 廉政监督

- 4.1 管理部负责对审查全过程中的廉政行风建设工作实施监督管理，实施对审查人员廉政和行风的考虑。
- 4.2 现场核查开始前，管理部将《审查员工作纪律情况反馈表》交企业单独填写，在审查工作结束后由企业传真并邮寄至 ICAS 审查中心。《审查员工作纪律情况反馈表》与观察员填写的《实地核查过程观察记录》由管理部存档，作为考评审查员审查工作质量的重要依据。
- 4.3 管理部在审查工作结束后，15 个工作日内就审查组审查期间的工作及廉政情况对企业进行电话回访，并进行电话记录。
- 4.4 管理部每年对审查企业以不低于 20% 的数量进行电话回访调查，并做好记录。若 1 年内审查企业少于 5 家，则至少对 1 家企业做电话回访调查。
- 4.5 审查工作结束后，管理部对审查组成员的工作情况做出评价，并形成书面记录，填写《工业产品生产许可证现场核查工作评价表》。
- 4.6 管理部对审查员实行年度考核制度，填写《工业产品生产许可证审查员年度考核评价表》。
- 4.7 应加强审查员数据库的更新与管理，并与所有审查员签订《廉政与保密协议》，完善对审查员的管理和相关记录的存档工作。
- 4.8 管理部以不同形式召开质量监督工作会议，按照工作人员守则的要求，对日常监督中发现的偏离和问题进行分析、讨论，并将情况及时向分管领导和相关部门报告。

5.0 引用文件

《工业产品生产许可证核查人员管理规定》

6.0 记录

- 1) 《审查员/评审员工作纪律情况反馈表》
- 2) 《实地核查过程观察记录》
- 3) 《电话调查记录表》
- 4) 《工业产品生产许可证现场核查工作评价表》

审查行为准则及廉洁自律管理制度

- 5) 《工业产品生产许可证审查员年度考核评价表》
- 6) 《上海市工业产品生产许可证审查员承诺书》

工业产品生产许可证审查回避与保密管理制度

1.0 目的

为规范和加强上海英格尔认证有限公司（以下简称 ICAS）工业产品生产许可证审查项目的回避与保密管理工作，维护工许审查的公开、公平和公正，特制定本制度。

2.0 适用范围

本制度适用于 ICAS 工业产品生产许可审查中心工作人员及所有审查员。

3.0 回避

3.1 审查员在接到审查任务派遣后，有下列情形之一的，应当申请回避：

- a) 与申请人属于同一法人单位的；
- b) 两年内曾向被核查方提供咨询服务，或参与被核查企业的产品设计、原材料供应、设备安装和维护等事宜的；
- c) 与被核查方有其他关系可能影响审查公正性的。

3.2 审查员应当在接到审查任务派遣后 1 日内提出回避申请。

3.3 审查中心在收到审查员回避申请后及时决定是否予以回避，同时告知回避申请人并说明理由。

因为特殊原因，审查中心决定属于 3.1 规定情形的审查员不予回避的，审查中心应当对相关项目的审查工作情况严格监督，以确保审查的公正性。

3.4 审查中心对于存在本制度 3.1 规定情形的审查员，可以不经其申请，直接做出回避决定。

3.5 企业有权提出要求审查员回避的申请，但应说明理由。审查中心应对企业提出的回避申请理由进行核实，确属涉嫌妨碍审查工作正常开展的应予更换。

4.0 保密

4.1 审查中心工作人员、审查员在未经书面授权的情况下，不得披露核查企业生产、经营的保密信息。

4.2 审查员在参与企业实地核查前应签定保密协议。

4.3 审查中心工作人员、审查员应保守被审查单位的技术、文件和商务秘密，不得从事任何有违审查公正性及有损被审查单位权益的活动。

5.0 监督

5.1 审查中心应当将审查员执行回避与保密管理制度规定的情况记入审查员考核评价档案。

5.2 申请人、参与者以及其他知情人认为参与审查项目的工作人员、审查员有违反本制度有关回避和保密规定行为的，可以向审查中心举报。

6.0 引用文件

《工业产品生产许可证核查人员管理规定》

6.0 记录

- 1) 《审查员/评审员工作纪律情况反馈表》
- 2) 《实地核查过程观察记录》
- 3) 《电话调查记录表》
- 4) 《工业产品生产许可证现场核查工作评价表》
- 5) 《工业产品生产许可证审查员年度考核评价表》
- 6) 《上海市工业产品生产许可审查员承诺书》

售后服务保障措施

一、服务理念

高效、高质、以顾客为上

二、服务承诺

ICAS 保证审查过程客观、公正、依法、独立、准确，审查组成员应遵循有关法律法规及生产许可证工作规定，确保：

- (一) 实地核查材料完整、有效、签字齐全；
- (二) 对申请书内容进行准确、全面核实；
- (三) 核查记录填写详实、条理清晰、具有可追溯性；
- (四) 核查结论内容充实，全面反映核查过程中的问题。

三、售后服务的内容

(1) 提供技术支持

通过与申请企业进行沟通，提供完善审查资料的问询服务。

(2) 通过 E-mail 邮件信息等提供问答支持

审查完毕后，针对不符合，可通过电话、E-mail 邮件信息等方式提供纠正建议。

(3) 提供售后反馈服务

ICAS 提供对审查人员服务的反馈服务，客户可拨打 4001829001 反馈审查过程的建议与意见。

附件 1:

电话回访工作流程

一、目的：

了解我机构审查员在企业的审核/检查/审查情况，监督和规范审查员的审查活动，提高审查员的专业及个人素质，提升服务水平。

二、流程细则：

审查中心管理部客服专员以抽查形式，对前 15 天内所审查的企业进行客服，样本选取以审查员为单位。

抽查内容：

- 审查员的专业性
- 审查员的服务态度是否亲和
- 审查员出勤情况
- 审查员廉政情况

售后服务保障措施

抽查频次:

- 无不良记录的审查员，一个月内至少被抽查到一次
- 对有过投诉的或近期客服调查分数低于 5 分的审核/检查员，每月针对出现的问题抽查不少于 3 次

三、调查用语:

您好，我是英格尔审查中心客服工作人员***，现跟您了解一下**月**日的审查情况:

- 我公司审查组大约何时开始审查，何时结束
- 我公司审查组有无违反审查员工作纪律情况
- 您觉得我公司审查组的审查专业能力如何
- 您觉得我公司审查组审查时态度怎么样?

四、问题的处理

1.. 出现以上抽查内容里任一不符合情况或对审核/检查组有其他相关合理的抱怨、不满意之类的都需转投诉专员按《投诉处理程序》处理。

2 客服中提出的相关轻微问题，由审查中心客服人员转相关人员继续处理。

五、留档

1. 客服调查结果形成《电话调查记录表》。
2. 《投诉处理单》由管理部和客服人员分别留档，并记入《客户投诉总表》。

附件 2:

投诉处理程序**1.0 目的**

为保证上海英格尔认证有限公司（以下简称 ICAS）审查工作的公正性，以顾客为中心，有效地处理申诉、投诉和争议，制订本程序。

2.0 范围

本程序适用于与 ICAS 审查服务有关的被审查方及相关的组织、个人或任何相关方。

3.0 定义

3.1 投诉: 对 ICAS 的审查服务或人员、ICAS 审查的客户、产品的不满意的正式书面或口头声明。

4.0 职责

4.1 最高管理者指定管理部主管作为投诉的管理代表协调处理投诉。

4.2 管理部投诉受理专员负责对投诉的接收、确认、跟踪、记录、回复、上报。

4.3 与投诉无利益关系的各主管人员负责协助调查投诉：

- 管理部主管负责有关审查业务受理过程中及审核非现场的投诉；
- 审查组长负责审查现场的投诉；
- 审查员管理专员负责针对审查员的投诉；
- 审查中心主任负责有关管理层的投诉。

4.4 管理部对整个投诉处理过程进行监督和抽查；

4.5 审查中心主任负责确保所有改进项得到有效纠正和实施；

4.6 管理部为处理投诉提供所需的资源：包括人员、培训、程序、文件、专家支持、资金等。

5.0 投诉处理程序的运作

5.1 投诉的受理

5.1.1 管理部投诉受理专员负责受理投诉，投诉电话 021-51114700 转投诉受理专员分机，或传真 021-54253541，或 icasfile@126.com

5.1.2 投诉可以是口头或书面的。投诉人可向受理专员口述事件细节，或提供《投诉处理单》及必要的证明材料和反馈的联系方式。投诉途径可在 ICAS 网站获取。

5.2 投诉的确认

投诉受理专员在接到投诉后的当日，应立即向投诉者进行确认（例如电话、电子邮件等方式）

5.3 原始投诉的评估

5.3.1 投诉受理专员接到投诉的当日，将投诉报管理部主管，对原始投诉进行评估，根据每项投诉的严重性、隐含的安全性、复杂性、影响力，来确认是否应对重要影响的投诉立即通报最高管理者，或根据投诉的紧迫性迅速采取行动。

5.3.2 投诉受理专员将所有收到的投诉登录到《客户投诉列表》，并形成原始投诉材料：包括《投诉处理单》、投诉者所附相关证明文件等。

5.3.3 《投诉处理单》拷贝给管理部主管，以便其对整改过程的进度和质量进行监控。

5.4 投诉的调查

5.4.1 投诉受理专员最迟于收到投诉的 2 天内，将投诉通知到被投诉人，管理部主管对投诉的处理予以协助。

5.4.2 协助处理投诉的主管应遵循事实和证据的原则，迅速地对投诉进行公平、公正调查，但也必须允许被投诉人进行解释和澄清，并最迟于 5 天将调查的情况反馈到投诉受理专员。

5.4.3 在投诉调查期间，必要时，投诉受理专员负责就相关需再次和投诉者澄清或询问的事情进行沟通，

并将投诉的进展告知投诉者。

5.4.4 对于审查客户的投诉，ICAS 应考虑投诉的情况对审查客户的影响，必要时采取相应的行动，如对被投诉方进行非例行的审核等。

5.5 投诉的结论

投诉受理专员在接到调查反馈的当日将调查相关过程和结果报管理部主管，管理部主管需联合参与调查的相关人员，根据调查的结果 2 天内对投诉作出结论。（必要时，如影响重大的投诉等，还需上报审查中心主任或总经理，由其参与决定），结论至少需明确以下：

- (1) 责任归属，及相关责任事实；
- (2) 应采取的投诉处理方案；
- (3) 明确的及隐含的改进项，包括个人、部门、甚至是系统上的。
- (4) 下达相关人员对不符合限期纠正的通知；
- (5) 如果结论表明：投诉的事实已经影响到了客户的许可证发放，ICAS 应及时将该问题反馈给上海市质量技术监督局。

5.6 回复投诉和通知处理意见

5.6.1 投诉受理专员在收到结论当日回复投诉者：

- (1) 如果达成一致，应立即通知相关人员执行该处理方案，投诉受理专员应收集证明投诉处理方案有效执行的证据，并汇总入整个投诉材料。
- (2) 如果投诉者对投诉方案不满意，此投诉将继续，投诉受理专员应立即上报管理部主管，ICAS 应充分考虑客户的诉求，在条件允许的情况下，尽可能调整投诉处理方案以达成共识，并应同时明确告知客户如仍不满意可继续选择内部和外部的投诉渠道：

A. ICAS 内部投诉渠道：

- ◆最高管理者
- ◆审查中心负责人
- ◆管理部负责人

B. ICAS 外部投诉渠道：

- ◆上海市质量技术监督局

投诉者需要时，以上各渠道的联系方式由投诉受理专员提供。

5.6.2 投诉受理专员于收到结论的当日将结论中所涉及的整改项通知相关人员（如被投诉人、相关主管等），并传达限期纠正的通知。

5.7 结束投诉

投诉受理专员应至少确认以下事情后，方可结束某项投诉：

- (1) 投诉者对投诉处理的过程和投诉处理方案实施的结果已经满意。
- (2) 所有改进项，均已提交了有效的纠正和预防措施，并经审查中心主任确认纠正有效。
- (3) 处理投诉的相关过程得到了充分的记录、与投诉有关的材料和证据（如投诉人提供的证明材料、调查中收集的证明材料、投诉处理方案有效执行的证据、纠正预防措施、培训记录等）进行了完整的保留，可供追溯、抽查及验证。
- (4) 与投诉有关材料报备一份给审查中心主任。

一般情况下，投诉的整个处理过程不宜超过 20 个工作日。

5.8 维护和改善

5.8.1 对处理投诉过程的监督

管理部按本程序要求对投诉处理过程进行监控，如投诉处理的及时性、记录的完整可追溯性、纠正措施是否有效实施、必要的培训是否完成等。

5.8.2 持续改进

- (1) 审查中心主任应对所有的投诉进行分类，以确定此投诉是反复还是偶发问题，消除任何导致投诉发生的现存和潜在的原因。
- (2) 通过实施有效的纠正和预防措施，防止投诉的反复发生。
- (3) 将各项投诉作为下次内审的输入，以便重点关注
- (4) 定期评估该程序，以确保其有效性及高效性地持续改进。

5.8.3 投诉的报告制度

投诉受理专员应将所有投诉的处理情况，定期汇报审查中心主任：

- (1) 对于评估为重大影响的投诉，收到投诉的第一时间立即上报，并及时汇报进展情况。
- (2) 其他投诉，采用月报的方式上报。

5.9 公正性和保密

- (1) 处理投诉应遵循公平、公正、公开、合理的原则。
- (2) 对于投诉者来说整个处理投诉的过程是免费的。
- (3) 与投诉有直接关系的人员，应回避该项投诉的处理工作，投诉的决定应由投诉事项无关的人员做出，或经其审查和批准。
- (4) 为了确保投诉人私人信息保密性，参与处理投诉的人员对其所涉及到的任何与投诉有关的非公开情

况负有保密责任。除非得到消费者或投诉人的同意，否则其个人信息只有在机构进行处理投诉时才能使用。ICAS 应与客户及投诉人共同决定是否应将投诉事项公开，并在决定公开时，共同确定公开的程度。

6.0 记录

投诉处理单