

## 进出口商品免验审查条件

一、审查的依据：《进出口商品免验办法》第五条及有关规定。

二、现场审查原则和方法：《进出口商品免验审查表》（以下简称《审查表》）参照了ISO/DIS 9000：2000标准，主要适用于进出口商品免验的生产企业质量管理体系的现场审查。

《审查表》中的审查意见分为：符合、待观察、不符合、不适用。

符合：符合该条款审查内容和审查要点的要求；

待观察：已发现问题，但尚未构成不符合或证据不足需提醒的事项；

不符合：不符合该条款审查内容和审查要点的要求；

不适用：该条款不适用企业的实际情况。

三、质量管理体系审查结果的判定：

1. 全部符合《审查表》规定要求的为合格；

2. 发现不符合项时，应对不符合项汇总分析，如不符合项的总数、不符合项的严重程度及对产品质量和质量管理体系影响的程度等，经审查组研究，对该企业质量管理体系提出总体评价，得出“合格需纠正”和“不合格”的审查结果；

3. 产品检验是现场审查的必要条件，该企业产品质量必须符合产品检验的各项要求。

进出口商品免验审查表

审查内容	序号	审查要点	审查意见				备注
			符合	不符合	待观察	不适用	
一、质量管理体系 1. 企业应建立并实施、保持和持续地改进文件化质量管理体系。	1	是否建立文件化的质量管理体系，包括符合标准要求的质量手册、程序文件、质量记录等。					
	2	程序文件是否具有可操作性、可检查性。					
	3	工作人员对现场工作使用的作业指导书和相关记录表格的使用要求是否掌握。					
二、管理职责 1. 最高管理者应建立质量方针和质量目标，并在各级人员中贯彻执行。	4	是否建立并发布由最高管理者批准的质量方针、质量目标。					
	5	质量目标是否与质量方针的总体要求相一致。					
	6	质量方针、质量目标是否结合企业实际，易于理解，各级人员是否掌握并贯彻执行。					
2. 企业应设立相应的组织机构，明确规定其职责、权限和相互关系。	7	是否设立相应的组织机构，对其组织机构及影响质量管理、执行和检验人员是否都规定了职责、权限和相互关系。					
3. 最高管理者应指定管理者代表，并规定其职责和权限。	8	最高管理者是否指定管理者代表，并明确规定其职责和权限。					
	9	管理者代表是否有足够经验、能力和授权来履行其职权。					

审查内容	序号	审查要点	审查意见				备注
			符合	不符合	待观察	不适用	
4. 企业建立形成文件的程序, 对文件的批准、发布、发放、修改、回收、归档等作出明确规定。	10	是否建立了形成文件的程序, 对所有要求控制的文件是否进行了控制。					
	11	文件发布前是否经授权人批准, 是否规定了文件的发放范围, 并有发放记录。					
	12	是否能够保证所有发放场所所使用的文件都是有效版本。					
	13	修改文件是否经规定的部门审批。					
5. 企业应对质量记录的控制作出明确的规定。	14	是否对质量记录的标识、收集、编目、借阅、归档、贮存、检索、保管和处理作出规定并切实执行。					
6. 质量记录应填写清晰、规范完整、妥善保管。	15	质量记录是否填写清晰、规范完整, 易存取、妥善保管。					
	16	是否规定质量记录的保存期限。					
7. 企业应建立管理评审程序。	17	是否建立管理评审程序。					
8. 最高管理者应按计划进行管理评审。	18	最高管理者是否按计划进行管理评审。					
	19	管理评审后是否写出评审报告, 并采取有效措施进行改进。					
三. 资源管理	20	是否有充分的满足有关人员培训及资格要求的人力配备。					
1. 企业应配备满足生产及质量管理体系需要的人员。	21	是否建立了培训程序。					
	22	是否根据培训的需求, 制订培训计划, 并按计划进行培训。					
	23	是否妥善保存培训、考核和资格等记录, 并能提供查阅。					
2. 企业应建立培训程序, 以规定培训的需求、计划、考核、确认及记录等。	24	是否有生产合格产品的工作场所和设施。					
	25	厂区、生产车间等工作环境是否严格管理。					
3. 企业应具备生产合格产品所需要的设施和环境。	26	是否建立产品生产过程控制程序。					
四. 产品实现	27	是否制订了生产过程中各工序的工艺要求或作业指导书。					
	28	操作人员是否掌握工艺要求或作业指导书, 并按其要求进行操作。					
	29	是否选用合适生产设备, 制订了生产设备维修、保养制度, 并切实执行。					
1. 企业应对影响产品生产过程建立程序。	30	是否确定与服务有关的部门, 规定其职责, 并明确该部门负责向顾客提供必要的信息, 了解顾客要求。					
2. 企业应确定与服务有关的部门, 并规定其职责。	31	是否建立产品要求的评审程序, 并规定其职责。					
3. 企业应建立产品要求的评审程序。							

审查内容	序号	审查要点	审查意见				备注
			符合	不符合	待观察	不适用	
4·企业应对合同和订单评审作出规定·	32	合同或订单是否进行评审，并有完整的记录·					
	33	是否有口头方式接受订货，有无记录和确认·					
5·企业的产品要求改变时，应及时更改相关文件，并组织实施·	34	产品要求改变时，是否按规定更改相关文件，并及时传递有关部门·					
	35	产品要求的有关评审记录是否妥善保管·					
6·企业应建立产品设计和开发程序，并对产品设计和开发、评审、验证、更改等作出明确规定·	36	是否建立产品设计和开发程序·					
	37	是否规定了参与设计和开发活动的有关部门及有资格的人员的职责和权限·					
	38	是否按计划及设计和开发的要求进行设计和开发工作·					
7·设计和开发应进行系统的评审和实施验证·	39	设计和开发是否进行了评审和验证，并有相应的记录·					
	40	设计和开发更改前是否经授权人批准，更改后是否有记录，并形成受控文件·					
8·企业应建立控制采购质量的程序·	41	是否建立控制采购质量的程序·					
9·采购文件应明确采购的要求，并经授权人批准·	42	采购文件是否明确采购的要求，并按规定进行了审批·					
10·企业应规定选择采购分供方的评定方法·	43	是否规定了选择采购分供方的评定方法，并建立分供方的记录·					
11·企业应对采购产品的验证和放行作出规定·	44	是否规定采购验证和放行的方法，并切实执行·					
12·企业应对产品生产、安装、服务过程的标识作出明确规定·	45	是否对产品生产、安装、服务过程的标识作出明确规定·					
	46	产品生产过程中是否有检验状态标识·					
	47	在产品生产过程中和交付、安装等所有阶段是否严格执行产品标识的规定，并有可追溯性·					
13·企业应对内部加工和最终交付的产品的搬运、包装、贮存和防护作出明确规定·	48	是否对产品的搬运、包装、贮存和防护作出明确规定，包装应满足出入境检验检疫有关要求·					
	49	搬运方法是否符合规定，能否防止损坏·					
14·企业对产品贮存的场所、库房及贮存管理应作出明确规定，以防止贮存的产品损坏或变质·	50	产品贮存的场所、仓库及管理是否明确规定·					
	51	是否建立了产品出入库的规定，并切实执行·					
	52	包装和所用材料是否适合保护产品的质量·					
15·企业应采取措施，保证交付的产品质量完好·	53	最终检验直至交付是否都能保证产品质量完好·					
16·企业应对产品检验作出规定，并组织实施·	54	是否对产品检验作出规定，以验证过程间及最终产品是否符合要求·					
17·进货必须经检验合格方可投入生产使用·	55	进货检验是否按规定进行并作记录·					
18·企业应规定过程间检验，检验完成前不再放行·	56	过程间检验是否按规定进行并记录检验结果，是否在检验合格后才放行·					

审查内容	序号	审查要点	审查意见				备注
			符合	不符合	待观察	不适用	
19·企业应对产品最终检验作出规定·	57	最终检验是否有明确规定，是否按规定进行最终检验并作好记录·					
	58	交付的产品是否有证据表明其产品符合规定要求，并有可追溯性·					
20·企业应对检验、测量和设备的管理作出规定·	59	是否对检验、测量和设备的管理作出规定，并切实执行·					
21·企业应对设备制订校准、周期检定计划，保证设备须经校准、检定合格方可使用·	60	是否制订了设备校准、周期检定计划，并切实执行·					
	61	是否建立了设备档案，设备档案是否能表明测量不确定度、校准、维修、维护等内容·					
	62	是否对现有检测设备标明使用状态·					
22·检测设备应放置在规定的条件下·	63	检测设备所处环境条件是否符合规定要求·					
23·检测设备维修保养后，使用前应进行校验或检定·	64	检测设备维修保养后，是否进行了校验或检定·					
五·测量、分析和改进 1·企业应建立内部审核程序·	65	是否建立了内部审核程序·					
	66	是否规定了内部审核的频次，是否按计划要求进行内部审核·					
2·从事内部审核人员应经过培训·	67	内部审核人员是否经过培训，并经资格认可，审核人员是否与审核活动无直接责任关系·					

审查内容	序号	审查要点	审查意见				备注
			符合	不符合	待观察	不适用	
3·内部审核后应形成审核报告，对质量管理体系有效实施作出评价。	68	内部审核结束后是否形成审核报告，对质量管理体系有效实施作出评价并报告管理者。					
4·对审核中发现的问题应及时采取纠正措施，并有效跟踪。	69	对审核中发现的问题是否及时采取纠正措施，并跟踪监督纠正。					
5·交付产品的验证应建立程序，交付产品的放行应经授权人批准。	70	是否建立交付产品的验证程序，交付产品的放行是否有记录，并有授权人签字。					
6·企业应建立控制不合格产品的程序。	71	是否建立控制不合格产品的程序。					
	72	是否对不合格产品的标识、记录、评价、隔离和处理等作出规定。					
	73	不合格产品的标识、存放、记录及处理等是否符合规定要求					
7·可进行纠正的不合格产品，经纠正后应重新验证。	74	不合格品是否有返工、返修记录，返工、返修后是否再次进行检验。					
8·企业应建立纠正措施程序。	75	是否建立纠正措施程序。					
9·企业应对不合格原因进行分析，采取切实有效的纠正措施。	76	是否经对不合格原因进行分析后，采取纠正措施并有效实施。					
10·企业应建立预防措施程序。	77	是否建立预防措施程序。					
11·企业应识别、分析潜在的不合格原因，采取切实有效的预防措施。	78	是否对潜在的不合格原因进行分析后，采取预防措施并有效实施。					

审查内容	审查要点	审查意见	备注
<p>六·产品检验</p> <p>1·企业生产的产品须经检验合格。</p> <p>2·企业的实验室检测结果应准确无误。</p>	<p>产品检验可分为：</p> <p>1·现场评审前，评审组成员按有关标准抽取产品样品到指定实验室进行全项目检验；</p> <p>2·在现场评审期间，按有关标准抽取产品样品现场检验或到指定实验室进行检验。</p> <p>1·企业实验室对评审组提供的盲样或标准样进行测试；</p> <p>2·企业实验室出示与指定实验室进行比对试验的证明材料；</p> <p>3·必要时，对产品检验留样进行重复试验。</p>	<p>1·产品检验必须合格。</p> <p>2·企业实验室检测结果必须准确无误。</p>	