**审核计划**

|  |  |
| --- | --- |
| 受审核方名称 | 西安特普讯仪器设备有限公司 |
| 注册地址 | 陕西省西安市高新区太白南路与丈八东路什字西北角高山流水·和城5幢2单元22104室 |
| 经营地址 | 西安高新区西部大道190号晟源科技园5号楼2层C户 |
| 联系人 | 蔺云 | 联系电话 | 史红梅 | 邮编 | Kellin@toptionlab.com |
| 最高管理者 | 史红梅 | 联系电话 | 13992875093 | 邮箱 |  |
| **合同编号**. | 1332-2022-Q | **审核领域** | **■**QMS**□**EcMS**□**EMS**□**OHSMS**□FSMS** **□HACCP** **□EnMS**  |
| **审核类型** | **■初次认证第（二）阶段****□监督审核** **□再认证 □扩项审核 □其他** |
| **审核方法** | **□现场审核 □远程审核 □非现场审核（仅限一阶段）** |
| **远程审核方式** | **□音频□视频□数据共享□远程接入** |
| **远程审核资源** | **□网络 □智能手机 □台式电脑 □笔记本电脑 □录像机 □照相机 □可穿戴设备** |
| 审核目的 | **■第二阶段审核：验证组织管理体系的建立、实施运行的符合性及有效性，以确定是否推荐认证注册。****□再认证：验证组织管理体系的符合性和持续有效性，以确定是否推荐保持认证注册资格并换发认证证书。****□特殊审核: □确定是否推荐同意扩大范围的申请并换发认证证书。****□跟踪调查投诉、曝光情况，确认获证客户是否已实施有效的整改措施。****□调查获证客户变更信息，确定管理体系持续有效运行。****□对被暂停客户进行跟踪审核，验证被暂停原因是否已消除，以确定是否恢复认证注册资格。****□验证管理体系实施运行的符合性及有效性。** |
| 审核范围 | 分子蒸馏系统，刮膜蒸发器，过滤器的生产 | 专业代码 | 18.05.07 |
| 审核准则 | **■GB/T19001-2016/ISO 9001:2015** **□GB/T 50430-2017****□GB/T24001-2016/ISO 14001:2015****□GB/T45001-2020/ISO45001：2020标准** **□ISO 22000:2018** **□GB/T 27341-2009&GB 14881-2013&危害分析与关键控制点（HACCP体系）认证补充要求1.0****□GB/T 23331-2020/ISO 50001:2018** **□RB/T (行业认证标准)****☑适用于受审核方的法律法规及其他要求； ☑认证合同****☑受审核方管理体系文件 (手册版本号：A/0)** |
| 审核日期 | **现场审核于****2022年02月11日 上午至2022年02月11日 下午(共****1.0天)** |
|  |
| 审核语言 | ☑**普通话**□**英语**□**其他** |
| 审核组成员 |
| 组内身份 | 姓名 | 性别 | 注册证书号 | 专业代码 | 联系电话 | 见证安排 |
| 组长 | 强兴A | 男 | 2020-N1QMS-1263375 |  | 15353547891 |  |
| 组员 | 李宝花B | 女 | 2019-N1QMS-1239141 | 18.05.07 | 18091597693 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **技术专家信息** |
| 组内身份 | 姓名 | 性别 | 现工作单位名称 | 职务或职称 | 专业代码 | 组内代码 | 联系电话 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **承诺: 在审核过程中接触的有关受审核方特定产品或机密信息，未经受审核方书面同意不得透露给第三方。当法律要求需要信息提供给第三方时，公司书面通知受审核方所要提供的信息。** |
| 审核组长 | 强兴 | 审核方案管理人员 | 李永忠 | 受审核方签字及公章 |  |
| 联系电话 | 153536547891 |
| 日期 | 2022.2.10 | 日期 | 2022.2.10 | 日期 | 2022.2.10 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 时间 | 部门 | 过程、涉及条款 | 审核人员 |
| 2022.2.11 | 8:30～9:00 | 首次会议 | A B |
| 2022.2.11 | 9:00～12:00 | 管理层 | QMS: 4.1理解组织及其环境、4.2理解相关方的需求和期望、4.3 确定管理体系的范围、4.4质量管理体系及其过程、5.1领导作用与承诺、5.2质量方针、5.3组织的岗位、职责和权限、6.1应对风险和机遇的措施、6.2质量目标及其实现的策划、7.1.1资源 总则、9.1.1监视、测量、分析和评价总则、9.1.3分析与评价、9.3管理评审、10.1改进 总则、10.3持续改进，国家/地方监督抽查情况；顾客满意、相关方投诉及处理情况；一阶段问题验证、验证企业相关资质证明的有效性；  | A  |
| 2022.2.1112:00-13:00午餐 | 9:00～12:00 | 技术研发部 | QMS: 5.3组织的岗位、职责和权限、6.2质量目标、7.1.5监视和测量资源、8.3产品和服务的设计和开发不适用确认、8.5.6生产和服务提供的更改控制、8.6产品和服务的放行、8.7不合格输出的控制 | B  |
| 2022.2.11 | 13:00～17:00 | 生产部 | QMS: 5.3岗位/职责 /权限；6.2质量目标及其实现的策划；7.1.3基础设施； 7.1.4过程运行环境；8.1运行策划和控制；8.5.1生产和服务提供的控制；8.5.2标识和可追溯性；8.5.4防护； | B  |
| 2022.2.11 | 13:00～17:00 | 综合部 | QMS: 5.3组织的岗位、职责和权限、6.2质量目标、6.3变更的策划、7.1.2人员、7.1.6组织知识、7.2能力、7.3意识、7.4沟通、7.5成文信息、8.2产品和服务的要求、8.4外部提供过程、产品和服务的控制、8.5.3顾客或外部供方的财产、8.5.5交付后的活动、9.1.2顾客满意、9.2 内部审核、10.2不合格和纠正措施 | A  |
| 2022.2.11 | 17:00～17:30 | 末次会议：综合评价QMS管理体系运行总体情况及改进要求，宣告审核发现及审核结论。 | AB |

**注：每次监督审核必审条款：**

1. **Q：4.1、4.2、4.3、4.4、5.2、5.3、6.1、6.2、6.3、8.1、8.2、8.3、8.4、8.5、8.6、8.7、9.1、9.2、9.3、10.2、10.3;**
2. **J:3.2、3.3、3.4、4.2、4.3、5.2、5.3、6.2、6.3、7.2、7.3、7.4、8、9、10、11、12**
3. **E/O:4.1、4.2、4.3、4.4、5.2、5.3、6.1、6.2、8.1、8.2、9.1、9.2、9.3、10.2、10.3**
4. **S：4.1、4.2、4.3.1、4.3.2、4.3.3、4.4.1、4.4.3、4.4.6、4.4.7、4.5.1、4.5.2、4.5.3、4.5.5、4.6**
5. **En:**
6. **除以上必审条款外还需审核：标准/规范/法规的执行情况、上次审核不符合项的验证、认证证书、标志的使用情况、投诉或事故、监督抽查情况、体系变动**