



审核计划

受审核方名称	上海科钛众联医疗科技有限公司				
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区金海路1000号31幢2层东区				
经营地址	中国（上海）自由贸易试验区金海路1000号31幢2层东区				
联系人	朱佳珍	联系电话	15901678845	邮编	Winne.zhu@ktec-sh.com
最高管理者		联系电话		邮箱	
合同编号	0600-2022-EO	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 ☐ 现场结合远程审核 ☐ 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	E：机械设备（标本自动化系统设备）的销售所涉及场所的相关环境管理活动 O：机械设备（标本自动化系统设备）的销售所涉及场所的相关职业健康安全 管理活动			专业代码	E：29.10.07 O：29.10.07





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 14881-2013A 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:)						
审核日期	现场审核于 2022 年 06 月 25 日 上午至 2022 年 06 月 25 日 下午 (共 1.0 天) 远程审核于 年月日 上午至 年月日 下午 (共 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	张亮	男	2021-NIEMS-1280463 2021-NIOHSMS-1280463	O:29.10.07	1865352767 1		
组员	李蒙生	男	2020-NIEMS-1237307 2020-NIOHSMS-1237307	E:29.10.07 O:29.10.07	1803191539 3		
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	张亮	审核方案 管理人员	李凤娟	受审核方 签字及公章			
联系电话	18653527671	日期	2022.6.25	日期	2022.6.25		
日期	2022.6.25	日期	2022.6.25	日期	2022.6.25		





审核日程安排					
日期	时间	部门	过程	涉及条款	审核人员
2022-06-25	08:30-9:00		首次会议（微信）		AB（微信）
	09:00-17:00	管理层	内外部因素、相关方的需求和期望、管理体系的范围、管环境/职业健康管理体系、领导作用和承诺、方针、组织的岗位职责和权限、应对风险和机遇、目标及实现的策划、资源、监视和测量规划、管理评审、总则、持续改进 对一阶段问题整改情况的确认；事故事件及起处理情况，质量、环境安全监测情况、使用情况等	EMS: 4.1,4.2,4.3,4.4,5.1, 5.2,5.3,6.1.1,6.2,7.1,9.1, 1.9.3,10.1,10.3 OHS: 4.1,4.2,4.3,4.4,5.1, 5.2,5.3,6.1.1,6.2,7.1,9.1, 1.9.3 10.1,10.3	A（微信）
	9:00-12:00	综合部	组织的岗位职责和权限、环境因素识别/危险源辨识/目标及实现的策划/合规义务/措施的策划/能力/意识/成文信息/运行控制/应急准备和响应/合规性评价/内部审核/事件、不符合和纠正措施	EMS: 5.3,6.2,6.1.2,6.1.3,6.1.4,7.2,7.3,7.5,8.1,8.2,9.1.2,9.2, 10.2 OHS: 5.3,6.2,6.1.2,6.1.3,6.1.4,7.2,7.3,7.5,8.1,8.2,9.1.2,9.2, 10.2	B（微信）
	13:00-17:00	销售部	组织的岗位职责和权限、环境因素识别/危险源辨识/目标及实现的策划/沟通/运行控制/应急准备和响应	EMS:5.3,6.2,6.1.2,7.4,8.1, 8.2 OHS:5.3,6.2,6.1.2,7.4,8.1,8.2;5.4	B（微信）
	17:00-17:00		末次会议（微信）		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

