**审核计划**

|  |  |
| --- | --- |
| 受审核方名称 | 国药乐仁堂器械有限公司 |
| 注册地址 | 河北省石家庄市长安区青园街57号 |
| 经营地址 | 河北省石家庄市长安区青园街57号 |
| 联系人 | 梁允 | 联系电话 | 15803316053 | 邮编 | 441948636@qq.com |
| 最高管理者 | 杨彦坤 | 联系电话 |  | 邮箱 |  |
| **合同编号**. | 1198-2022-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 □现场结合远程审核 □非现场审核（仅限一阶段） |
| 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 | 仪器仪表、消毒用品、制药设备、医疗器械、化工产品、化学试剂、玻璃仪器的销售服务（有资质要求的范围须符合资质规定） | 专业代码 | 29.12.00 |
| 审核准则 | **■GB/T19001-2016/ISO 9001:2015** **■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：**LRT/SC-2022 A/0**)** |
| 审核日期 | **现场审核于****2022年12月02日 下午至2022年12月04日 上午(共****2.0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 | 周文廷 | 男 | 2022-N1QMS-2244880 | 29.12.00 | 13831886852 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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 |  | 审核方案管理人员 | 李凤娟 | 受审核方签字及公章 |  |
| 联系电话 |  |
| 日期 |  | 日期 |  | 日期 |  |



|  |
| --- |
| 审核日程安排 |
| 日期 | 时间 | 部门 | 过程 | 涉及条款 | 审核人员 |
| 12-02 | 13:00-13:30 |  | 首次会议 |  | A |
|  | 13:30-15:30 | 领导层 | （内外部因素、相关方的需求和期望、体系策划过程、管理承诺相关过程、资源提供过程、内外部沟通、管理评审过程、产品实现策划、顾客投诉处理、监视和测量规划和持续改进等）对一阶段问题整改情况的确认；事故事件及起处理情况，质量事故等 | QMS：4.1/4.2/4.3/4.4/5.1/5.2/5.3/6.1/6.2/6.3/7.1.1/7.1.2/7.3/7.4/9.1.1/9.3/10.1/10.3 | A |
|  | 15:30-17:00 | 综合部 | 部门职责和权限；目标实现情况；人员聘用，培训，能力、意识的培养；  | Q:5.3/6.2/7.1.2/7.2/7.3/7.4  | A |
| 12-3 | 8:30-10:30 | 质管部 | 组织的岗位、职责权限；目标；文件化信息；组织知识；能力；分析与评价；内部审核；不合格及纠正和预防措施控制；持续改进 | Q:5.3/6.1/6.2/6.3/7.1.2/7.1.6/7.5/9.1.3/9.2/10.2/10.3 | A |
|  | 10:30-12:00 | 采购部 | 部门职责和权限；目标实现情况；采购控制；  | Q:5.3/6.2/8.4  | A |
|  | 12:30-18:00 | 物流部（含仓库，据总部往返1.0小时） | 部门职责和权限；目标实现情况；基础设施；运行环境；监视与测量资源；运行的策划和控制；生产和服务的提供；标识和追溯性；产品防护；产品交付 | Q:5.3/6.2/7.1.3/7.1.4/7.1.5/8.1/8.5.1/8.5.2/8.5.4/8.6 | A |
| 12-4 | 8:00-11:30 | 销售部 | 组织的岗位、职责权限；目标；监视与测量资源管理；运行环境；基础设施；运行的策划和控制；产品和服务的要求；生产和服务提供；顾客财产；交付后活动；变更控制；不合格输出控制；顾客满意  | Q:5.3/6.2/7.1.3/7.1.4/7.1.5/8.1/8.2/8.5.1/8.5.3/8.5.5/8.5.6/8.7/9.1.2  | A |
|  | 11:30-12:00 |  | 结束会议 | 审核发现宣告 | A |
|  | 12:00-12:30 | 休息 | 午饭 |  |  |

**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**