**现场审核记录表**

组织名称：莱凯医疗器械（北京）有限公司

审核类型：  一阶段 二阶段 第次监督 再认证 其他（扩大、暂停恢复、补充审核、）

审核组长：夏爱俭 组员：

审核日期： 2024年09月21日 上午至2024年09月21日 上午

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 涉及部门 | 审核员/专家 | 页数 | 备注 |
| 01 |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |
| 03 |  |  |  |  |
| 04 |  |  |  |  |
| 05 |  |  |  |  |

填写要求：

1. 如某过程/活动涉及多个认证标准条款，请以Q、E、O、F、H 、EnMS标识。
2. 可在每个部门/过程的记录表第1页上注明受审核部门/过程、审核员、陪同人员（向导），在记录表中注明涉及的条款，与审核计划一致，审核记录真实，不得伪造作假；
3. 审核记录必须覆盖审核计划的安排，具有可追溯的细节，有抽样的样本；审核计划中的调整在审核记录中应有体现，审核中与受审核方沟通也需作记录；
4. 在判定栏，符合不作标记，不符合用“△”注明一般不符合项，用“× ”注明严重不符合项。

|  |
| --- |
| **信 息 沟 通（变更） 记 录** |
| 1. **组织的多现场数量与分布及抽样情况：**  * 单一场所； * 固定多场所 说明： * 临时多场所 说明： |
| **2.审核现场对审核部下达的《审核任务书》及《审核信息传递表》内容信息进行确认**   * 与前期评审及审核策划、计划信息（默认时间上午：8：00—12：00，下午13：00—17：00）一致 * 与前期评审及审核策划、计划信息（默认时间上午：8：00—12：00，下午13：00—17：00）不一致，不一致的事项为：   （1）组织名称；（2）组织人数；（3）组织地址（包括固定场所、临时场所）；  （4）审核范围；（5）倒班情况；（6）审核组所需的专业能力；  （7）外包情况；（8）不适用条款；（9）其他。  详述变更内容（包括变更前、变更后以及变更理由）：  **以上变化部分，已与审核部项目负责人（审核任务下达人）沟通，并确认。 审核组长： 年 月 日** |

**管理体系审核记录表**

| 审核过程/区域/  活动和内容 | 涉及  条款 | 受审核部门：王鹏 审核员： 向导： | 判定 |
| --- | --- | --- | --- |
| 审核条款： |
| **审 核 记 录** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |