**管理体系审核报告**

**（第一阶段）**



**组织名称：****莱凯医疗器械（北京）有限公司**

**审核体系:** □质量管理体系（QMS）□50430（EC）

■环境管理体系（EMS）

□职业健康安全管理体系（OHSMS）

□能源管理体系（ENMS)

□食品安全管理体系（FSMS/HACCP）

□其他

|  |  |
| --- | --- |
| **审核组长（签字）：** | 夏爱俭 |
| **审核组员（签字）：** |  |
| **报告日期：** | **年月日** |

|  |  |
| --- | --- |
| **北京国标联合认证有限公司编制** | QR 代码  描述已自动生成  联系我们，扫一扫！ |
| **地 址：** 北京市朝阳区北三环东路8号1幢-3至26层101内8层810  **电 话：** 010-8225 2376  **官 网：** www.china-isc.org.cn  **邮 箱：** service@china-isc.org.cn |

**一、审核综述**

**1.1审核组成员**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **姓名** | **组内职务** | **注册级别** | **审核员注册证书号** | **专业代码** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**其他成员**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **姓 名** | **审核中的作用** | **来 自** |
| 1 |  | 向导 | 受审核方 |
| 2 |  | 观察员 |  |

**1.2 审核目的**

本次审核的目的是根据（**£质量 □50430□环境□职业健康安全□食品安全管理体系□危害分析与关键控制点体系£能源管理体系）**认证申请者的申请，收集与受审核方的管理体系认证范围、产品、过程、场所有关的信息，检查管理体系文件的适宜性，了解员工理解和实施标准要求及受审核方对管理区域内相关过程和活动的策划情况，评价相关法律法规和其他要求的遵守情况。初步确定审核范围，并决定二阶段审核时机和重点。

**1.3接受审核的主要人员**

**□现场/远程，**管理层及各部门负责人，详见签到表。

**□非现场，**联系人及联系方式：

**1.4 依据文件**

a) 管理体系标准：

|  |  |
| --- | --- |
| **□**GB/T19001-2016/ISO9001:2015 | **□**GB/T 50430-2017 |
| **■**GB/T24001-2016**/**ISO14001:2015 |  |
| **□**GB/T 45001-2020/ISO45001:2018 | |
| **□**ISO 22000:2018 | |
| **□**危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0） | |

b) 受审核方文件化的管理体系；本次为**□**结合审核**□**联合审核**□**一体化审核；

c)相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：

e) 适用的产品（服务）质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准：

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。

**1.5 审核实施过程概述**

**1.5.1 审核时间：** 2024-09-21上午至2024-09-21上午实施审核。

审核覆盖时期：自 年 月 日至本次审核结束日。

审核方式：■现场审核 □非现场□远程审核 □现场结合远程审核

**1.5.2 审核范围**（如与审核计划不一致时，请说明原因）：

**1.5.3 审核涉及场所地址及活动过程（固定及临时多场所请分别注明各自活动过程）**

注册地址： 北京市顺义区临空经济核心区安祥街10号院3A21

办公地址：

经营地址： 北京市顺义区安祥街10号院3号楼4层3A20、3A21、3层325

临时场所（需注明其项目名称、工程性质、施工地址信息、开工和竣工时间）：

**二、受审核方基本情况**

**2.1 申请评审信息的确认：**（包括人数、倒班情况、生产/服务流程、外包、需确认过程、不适用条款、重要环境因素、不可接受风险等）

**2.2 结合审核时，受审核方管理体系一体化程度确认（适用时）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **一体化管理体系特征** | **符合性判断** | |
| a.一套整合的文件，适宜时，包括适度融合的作业文件； | □是 | □否 |
| b. 考虑总体经营战略和计划的管理评审； | □是 | □否 |
| c. 对内部审核采用的一体化方法； | □是 | □否 |
| d. 对方针和目标采用的一体化方法； | □是 | □否 |
| e. 对体系过程采用的一体化方法； | □是 | □否 |
| f. 对改进机制（纠正和预防措施、测量和持续改进）采用的一体化方法； | □是 | □否 |
| g. 一体化的管理支持和管理职责。 | □是 | □否 |

1. **管理体系的策划情况**

1)组织结构、职责分工和内外沟通情况

2)管理体系文件符合情况

3)法律法规的识别及获取情况

4)组织的资源配置情况

5)方针、目标、指标和管理方案设置适宜情况

6)策划和实施了内部审核和管理评审情况

7)主要人员对标准的理解情况

1. **主要检测/监测结果以及符合法律法规等方面的证据**

1)受审核方相关资质、法定检测/评价记录

2)受审核方遵守相关法律法规、标准及其他要求的证据

3)主要管理和操作岗位人员对法规的理解情况

4)其他

**五、识别的重要审核点**

**六、初步确认的审核范围**

**七、一阶段审核结果**

**□**受审核方已为第二阶段审核做好准备。受审核方应尽快将本次审核提出的问题进行整改，审核组将在二阶段审核时进行验证，初步拟定2024年09月21日 上午至2024年09月21日 上午进行第二阶段审核。

|  |  |
| --- | --- |
| 问题清单 | |
| 序号 | 审核发现问题简述 |
|  |  |
|  |  |

**□**受审核方尚未为第二阶段审核做好准备，存在问题得到有效解决后再确定二阶段审核时间。

|  |  |
| --- | --- |
| 问题清单 | |
| 序号 | 审核发现问题简述 |
|  |  |
|  |  |
| 问题验证结果 ：  **□**受审核方已完成整改  **□**受审核方不能在短期内有效解决存在的问题，建议重新策划一阶段审核。 | |

**□**受审核方不具备认证的基本条件/受审核方尚未建立适宜的管理体系/受审核方管理者和员工在有效实施管理体系方面准备不足，建议终止审核。

|  |  |
| --- | --- |
| 问题清单 | |
| 序号 | 审核发现问题综述 |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| 保密要求：  审核组成员和审核报告的所有接受者均应保持审核的保密性，未经审核委托方的书面许可，不得向任何其他方泄露（法律有要求的除外）。 |

**北京国标联合认证有限公司**

**审核组:张三李四**