|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **审核信息传递及周期评价表** | | | | | **类型** | ■初 审□再认证 | |
| **组织名称** | | | **莱凯医疗器械（北京）有限公司** | | | | |
| **管理体系监督审核条款规定** | | | | | | | |
| 通用要求 | 1. 国家/地方监督抽查情况；2.顾客/相关方投诉情况；3.认证证书/标志的使用情况；4.上次审核不符合项/审核发现问题所采取的纠正和纠正措施是否继续有效；5.任何变更的情况:如产品范围/生产现场/生产环境等体系运行所需资源/企业名称/机构设置及其职责等是否变化；6.企业相关资质证明是否在有效期内，企业活动是否持续符合相关法律法规规定；7.质量目标是否实现，体系是否持续改进;8.内审管评是否规范有效. | | | | | | |
| 现场审核涉及的部门、场所及  标准条款 | **监审必查内容：管理层、主管部门、生产/施工/服务提供现场及所涉及的标准条款:**  Q：4.1/4.2/4.3/4.4/5.1/5.2/5.3/6.1/6.2/6.3/7.1.5/8.1/8.3/8.5.1/8.5.6/8.6/8.7/9.1.2/9.2/9.3/  10.1/10.2/10.3（其他必审：销售型企业8.2；生产制造型企业7.1.3）  EC：3.1/3.2/3.3.1/3.3.2/3.3.3/3.3.5/4/7/8/9/10.1/10.2/10.3/10.4/10.5/10.6/11/12.2/12.3.2/12.4/12.5  E：4.1/4.2/4.3/4.4/5.1/5.2/5.3/6.1/6.2/8.1/8.2/9.1/9.2/9.3/10.1/10.2/10.3  O：4.1/4.2/4.3/4.4/5.1/5.2/5.3/5.4/6.1/6.2/8.1/8.2/9.1/9.2/9.3/10.1/10.2/10.3  F：4.1/4.2/4.3/4.4/5.1/5.2/5.3/6.1/6.2/6.3/7.1.3/7.1.4/8.1/8.2/8.3/8.5/8.6/8.7/8.8/8.9/9.1/9.2/9.3/  10.1/10.2/10.3  H（V1.0）：1.1/2.4/2.5/3.3/3.4/3.5/3.6/3.7/3.8/3.9/3.10/3.11/3.12/ 4 /5.1/5.3/5.4/5.5及附录A  EnMS：4.1/4.2/4.3/4.4/5.1/5.2/5.3/6.1/6.2/6.3/6.4/6.5/6.6/8.1/8.2/9.1.1/9.1.2/9.2/9.3/10  **第一次监督审核还应审核如下条款：**  Q：7.4/8.2/8.4 G：3.3.7/6  E：7.4 O：7.4  F：7.1.6/7.4/8.4；H（V1.0）：2.1/3.13/5.2  EnMS：7.4/8.3  **第二次监督审核还应审核如下条款：**  Q：7.1/7.2/7.3/7.5/8.5.2/8.5.3/8.5.4/8.5.5/9.1.1/9.1.3  G: 3.3.4/3.3.6/3.4/3.5/5/10.7/12.1/12.3.1/12.3.3  E：7.1/7.2/7.3/7.5 O: 7.1/7.2/7.3/7.5  F:7.1.1/7.1.2/7.1.5/7.2/7.3/7.5 H（V1.0）：1.2/2.2/2.3/3.1/3.2  EnMS：7.1/7.2/7.3/7.5  注：监督应至少审核上述规定条款，仅允许审核组依据现场情况增加条款。 | | | | | | |
| 应重点关注 | Q/EC:对体系运行绩效产生重要影响的过程和部门 | | | | | | |
| E:环境因素的识别、评价、控制、管理方案的实施及对体系运行绩效产生重要影响的过程和部门 | | | | | | |
| O:危险源的辨识、风险评价、风险控制、管理方案的实施及对体系运行绩效产生重要影响的过程和部门 | | | | | | |
| F/H:食品安全危害分析、危害评价、OPRPS、HACCP计划的实施/确认/验证及对体系运行绩效产生重要影响的过程和部门 | | | | | | |
| **审核部门** | | **第一次监督** | | **第二次监督** | | | **第三次监督/非例行监督** |
|  | |  | |  | | |  |
|  | |  | |  | | |  |
|  | |  | |  | | |  |
|  | |  | |  | | |  |
|  | |  | |  | | |  |
|  | |  | |  | | |  |
| **组长/日期：** | | **组长/日期：** | | **组长/日期：** | | | **组长/日期：** |
| **注：**1、初审组长在审核部门一栏填写体系覆盖的所有部门名称，并将监审建议的审核部门划“Ο”；  2、对已实施审核的部门，请审核组长将“Ο”涂黑；  3、两次监督应覆盖组织的所有部门。 | | | | | | | |

|  |
| --- |
| **提醒下次审核关注** |
| **初次审核** |
| 本次审核不符合报告涉及的部门及条款：  下次审核需重点关注的过程及要素：  审核组长：日期: |
| **第一次监督审核** |
| 本次审核不符合报告涉及的部门及条款：  下次审核需重点关注的过程及要素：  审核组长：日期： |
| **第二次监督审核** |
| 本次审核不符合报告涉及的部门及条款：  下次审核需重点关注的过程及要素：  审核组长：日期: |
| **第三次监督/非例行审核** |
| 本次审核不符合报告涉及的部门及条款：  下次审核需重点关注的过程及要素：  审核组长：日期: |
| 说明：1、此表传递的关注信息，务必在下次审核时实施审核；  2、上次审核开出的不符合报告及改进的建议（见审核报告），均应作为本次审核关注点。 |
| **对受审核方在认证周期内的业绩评价（再认证）** |
| 整体业绩评价：  1）认证周期内组织名称/组织结构/最高管理者/管理体系文件化信息/地址或分支地址/法律地位/所有权/经营状况等变更情况概述：  2）认证周期内发生重大质量/环境/职业健康/食品安全问题及重大客户和相关方投诉情况，以及纠正措施执行情况概述：  3）对管理体系有效性及能否持续满足认证标准的评价意见：  4）本次再认证时应对下列内容、部门（过程）和标准要求予以充分关注：  a、管理体系改进方面：  b、产品/服务改进方面:  c、资源改进方面:  d、其他改进方面:  **审核组长：日期：** |
| 说明：再认证业绩评价内容由审核组长负责评价，评价结果传递至ISC审核方案策划人员用于方案策划。 |