编号：0291-2020

**认证审核资料清单**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称： | | 江苏恩华药业股份有限公司 | | | | |
| 审核时间： | | 2020年12月29日 下午至2020年12月30日 下午 (共1.5天) | | | | |
| **文件审核企业应具备的资质证明** | | | | | | |
| 序号 | 文件号 | | 文件名称 | 适应范围 | 数量×份 | 材料要求 |
| 1 | ISC-A-I-01 | | 认证申请书 | AAA AA A | 1 | 企业签字、盖章 |
| 2 | / | | 企业营业执照 | AAA AA A | 1 | 企业盖章 |
| 3 | / | | 法律法规要求的相关资质证明 | AAA AA A | 4 | 企业盖章 |
| 4 | / | | 企业组织结构图 | AAA AA A | 1 | 企业盖章 |
| 5 | / | | 企业生产工艺流程图 | AAA AA A | 3 | 企业盖章 |
| 6 | / | | 多场所文件证明（如有） | AAA AA A |  | 企业盖章 |
| 7 | / | | 体系发布令 | AAA AA A | 1 | 企业签字、盖章 |
| **认证审核形成的文件记录列表** | | | | | | |
| 序号 | 文件号 | | 文件名称 | 适应范围 | 数量×份 | 材料要求 |
| 1 | ISC-A-I-02 | | 合同 | AAA AA A | 3 | 企业签字、盖章 |
| 2 | ISC-A-I-03 | | 受理决定书 | AAA AA A | 1 | 公司盖章 |
| 3 | ISC-A-I-04 | | 审核通知书 | AAA AA A | 1 | 公司盖章 |
| 4 | ISC-A-I-05 | | 审核任务书 | AAA AA A | 1 | Word文件 |
| 5 | ISC-A-I-06 | | 审核计划书 | AAA AA A | 1 | 签字、盖章 |
| 6 | ISC-A-I-07 | | 审核首（末）次会议签到表 | AAA AA A | 1 | 签字 |
| 7 | ISC-A-I-08 | | 计量要求导出和计量验证记录表 | AAA AA A | 1 | 签字 |
| 8 | ISC-A-I-09 | | 测量设备溯源抽查表 | AAA AA A | 1 | 签字 |
| 9 | ISC-A-I-10 | | 测量过程控制检查表 | AAA | 1 | 签字 |
| 附1、测量过程不确定度评定 | AAA AA | 1 | 企业确认人员签字 |
| 附2、测量过程监视记录(现场比对记录可不需提供控制图) | AAA | 1 | 企业确认人员签字 |
| 附3、测量过程有效性确认表 | AAA | 1 | 企业确认人员签字 |
| 10 | ISC-A-I-11 | | 不符合项报告 | AAA AA A | 1 | 签字 |
| 11 | ISC-A-I-12 | | 审核结果汇总表 | AAA AA A | 1 | 签字 |
| 12 | ISC-A-I-13 | | 现场审核记录 | AAA AA A | 2 | 签字 |
| 13 | ISC-A-I-14 | | 能源计量审核情况表 (重点耗能单位必填) | AAA AA A |  | 签字 |
| 14 | ISC-A-I-15 | | 认证报告 | AAA AA A | 1 | Word文件 |
| 15 | ISC-A-I-16 | | 审核人员注册信息及能力评价 | AAA AA A | 1 | Word文件（无需签字） |
| 16 | ISC-A-I-17 | | 认证服务综合评价表 | AAA AA A | 1 | 签字、盖章 |
| 17 | ISC-A-I-18 | | 认证决定报告书 | AAA AA A | 1 | Word文件 |
| 18 |  | | 认证申请受理评审表 | AAA AA A | 1 | Word文件 |
| 19 |  | | 文件审核 | AAA AA A | 1 | 签字 |
| 20 |  | | 审核组成员公正性声明 | AAA AA A | 1 | Word文件 |
| 21 |  | | 廉洁自律声明 | AAA AA A | 1 | 企业签字、盖章 |
| 22 |  | | 认证信息确认表 | AAA AA A | 1 | 签字、盖章以及WORD版 |
| 23 | 质量手册和程序文件电子版（适用时提供） | | | | | |

可续页

注：

1. 凡是材料要求中的签字，审核组可采用电子签名。
2. 凡是企业盖章文件，审核组长只需邮寄盖章页。
3. 首末次会议记录原件需跟企业盖章材料一起邮寄。