编号：0943-202121

**认证审核资料清单（再认证）**

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称： | 扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司 |
| 审核时间： | 2021年09月04日 上午至2021年09月05日 下午 (共2.0天) |
| **文件审核企业应具备的资质证明和要求** |
| 序号 | 文件号 | 文件名称 | 适应范围 | 份数 | 材料要求 |
| 1 | ISC-RZ-01 | 认证申请书 | AAA AA A | 1 | □电子档■纸质邮寄 |
| 2 | ISC-RZ-02 | 合同 | AAA AA A | 1 | □电子档■纸质邮寄 |
| 3 | / | 企业营业执照 | AAA AA A | 1 | ■电子档■纸质邮寄 |
| 4 | / | 法律法规要求的相关资质证明 | AAA AA A | 1 | ■电子档■纸质邮寄 |
| 5 | / | 企业组织结构图 | AAA AA A | / | ■电子档□纸质邮寄 |
| 6 | / | 企业生产工艺流程图 | AAA AA A | / | ■电子档□纸质邮寄 |
| 7 | / | 多场所文件证明（如有） | AAA AA A | / | ■电子档□纸质邮寄 |
| 8 | / | 体系发布令（或文件发布证明） | AAA AA A | / | ■电子档□纸质邮寄 |
| 备注：以上3至8项，如企业有变化需提供 |
| **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 | 份数 | 材料要求 |
| 1 | ISC-A-01 | 申请受理评审表 | AAA AA A | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 2 | ISC-A-02 | 申请受理决定书 | AAA AA A | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 3 | ISC-A-03 | 审核通知书 | AAA AA A | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 4 | ISC-A-04 | 审核任务书 | AAA AA A | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 5 | ISC-A-05 | 审核计划书 | AAA AA A | 1 | ■电子档■纸质邮寄 |
| 6 | ISC-A-06 | 文件审核 | AAA AA A | 1 | ■电子档■纸质邮寄 |
| 7 | ISC-A-07 | 审核首（末）次会议记录表 | AAA AA A | 1 | ■电子档■纸质邮寄 |
| 8 | ISC-A-08 | 计量要求导出和计量验证记录表 | AAA AA A | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 9 | ISC-A-09 | 测量设备溯源抽查表 | AAA AA A | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 10 | ISC-A-10 | 测量过程控制检查表 | AAA  | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 附1、测量过程不确定度评定 | AAA AA | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 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 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 附3、测量过程有效性确认表 | AAA  | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 11 | ISC-A-11 | 不符合项报告 | AAA AA A | 1 | ■电子档■纸质邮寄 |
| 12 | ISC-A-12 | 审核结果汇总表 | AAA AA A | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 13 | ISC-A-13 | 审核记录 | AAA AA A | 2 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 14 | ISC-A-14 | 能源计量审核情况表 (重点耗能单位必填) | AAA AA A | / | ■电子档□纸质邮寄 |
| 15 | ISC-A-15 | 认证报告 | AAA AA A | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 16 | ISC-A-16 | 认证信息确认表 | AAA AA A | 1 | ■电子档■纸质邮寄 |
| 17 | ISC-A-17 | 认证服务综合评价表 | AAA AA A | 1 | ■电子档■纸质邮寄 |
| 18 | ISC-A-Z-18 | 审核组成员公正性声明 | AAA AA A | 1 | ■电子档■纸质邮寄 |
| 19 | ISC-A-19 | 廉洁自律声明 | AAA AA A | 1 | ■电子档■纸质邮寄 |
| 20 | 质量手册和程序文件电子版（适用时提供） |
| 21 |  |

可续页

注：①该资料清单中所有文件（除申请书、合同外）均需上传公司认证管理信息系统。②材料要求为纸质邮寄只需邮寄签字盖章页（除申请申请书、合同外），电子档文件中需有签字或盖章。③如资料清单中未有文件，审核组长可在资料清单中自行添加在最后方。④凡企业提供的资质均需企业盖章。⑤企业营业执照、法律法规要求的相关资质证明等有变化需提供。