

一阶段审核计划

|  |  |
| --- | --- |
| 受审核方 | 河北医工医疗设备服务有限公司 |
| 注册地址（同营业执照） | 河北省石家庄市长安区和平东路488号乐仁堂健康文化科技产业园B1楼2层 |
| 经营地址（同审核现场） | 河北省石家庄市长安区和平东路488号乐仁堂健康文化科技产业园B1楼2层 |
| 合同编号 | 0153-2023-Q | 审核领域 | ■QMS□50430□EMS□OHSMS □FSMS □HACCP □EnMS |
| 联系人 | 马靖 | 联系电话 | 18531132975 | 邮箱 | hbygwxfw@163 |
| 审核目的 | 1、了解组织的基本情况（现场分布、产品和生产工艺）。2、了解组织建立的管理体系对认证审核的准备程度，确认是否具备第二阶段审核的条件，确定第二阶段审核的重点及资源配置。3、确认审核范围和认证范围。 |
| 审核类型 | 一阶段 |
| 审核方法 | ■现场审核 □远程审核 □现场结合远程审核 □非现场审核（仅限一阶段） |
| 审核范围 | 医疗器械销售与维修（限资质范围内） | 项目专业代码 | 18.08.00;29.10.07 |
| 审核准则 | ■GB/T19001-2016/ISO 9001:2015 □GB/T 50430-2017 □GB/T24001-2016/ISO 14001:2015 □GB/T 45001-2020/ISO45001：2018☑适用于受审核方的法律法规及其他要求；□认证合同☑受审核方管理体系文件 (手册版本号：A ) |
| 审核日期 | 现场审核于2023年02月17日 上午至2023年02月17日 下午，共1.0天。 |
| 审核语言 | ☑普通话□英语□其他 |
| 审核员信息 |
| 组内身份 | 姓名 | 性别 | 注册证书号 | 专业代码 | 联系电话 | 组内代码 |
| 组长 | 吉洁 | 女 | 2022-N1QMS-4022240 | 18.08.00,29.10.07 | 18633812642 | A |
| 承诺: 在审核过程中接触的有关受审核方特定产品或机密信息，未经受审核方书面同意不得透露给第三方。当法律要求需要信息提供给第三方时，本机构书面通知受审核方所要提供的信息。 |
| 审核组长签字 |  | 受审核方签字及公章 |  |
| 日期 |  | 日期 |  |

一阶段现场审核计划

|  |
| --- |
| **审核日程安排** |
| **日期** | **时间** | **受审核部门、场所及审核内容** | **审核人员** |
| **2023.2.17** | **8：00-8：30** | **首次会议** | **审核组** |
|  | **8：30-9：00** | 合同基本信息确认:* 核对资质证书（营业执照、生产（安全）许可证、行业许可证、3C证书等）**原件**和复印件/扫描件的一致性
* 确定审核范围的合理性（地址、产品/服务）
* 确定多现场和临时现场的地址
* 确定有效的员工人数
* 生产、服务的班次
* 体系运行时间是否满足3个月
 | **审核员A** |
|  | **9：00-10：00** | 了解企业基本情况：* 组织环境
* 主要的相关方和期望
* 风险的识别和评价
* 组织机构的设置
* 外部提供过程、产品和服务
* 被主管部门处罚和曝光情况
* 其他机构转入情况（适用时）
 | **审核员A** |
|  | **10：00-11：00** | 文件化体系策划情况-管理手册；-文件化的程序；-作业文件；-记录表格 | **审核员A** |
|  | **11：00-12：00** | **各**管理体系的运行情况：* 管理方针制定与贯彻情况
* 管理目标及完成统计
* 员工对相关标准的认知和能力（贯标培训、应知应会、持证上岗等）
* 相关方/客户的反馈
* 内审的策划和实施
* 管理体系的评审
* 对多场所/临时场所建立的控制的水平（适用时）
* 识别二阶段审核的资源配置情况和可行性
 | **审核员A** |
|  | **12：30-16：00** | QMS运行情况：* 确认不适用条款及合理的理由
* 了解质量关键控制点
* 了解关键过程和需要确认的过程及控制情况；
* 了解产品执行的标准或技术要求；
* 查看型式检验的证据（报告）
* 了解顾客投诉处理
* 了解顾客满意度的情况
* 确定建设单位的在建项目清单（仅限建工QMS）
 | **专业审核员A** |
|  | **12：30-16：00** | QMS场所巡查:* 巡视生产区域（厂区、车间、库房、实验室等）
* 确认生产/服务流程
* 观察基础设施（生产设备）运行完好
* 观察质量相关的监视和测量设备的种类并了解检定/校准情况
* 观察使用特种设备的种类并了解定期检测和备案登记情况
* 观察工作环境
 | **专业审核员A** |
|  | **16：00-16：30** | 末次会议 | **A** |
|  | **12：00-12：30** | 午休 |  |