一阶段现场审核计划

|  |  |
| --- | --- |
| 受审核方 | 江苏佳华医疗用品有限公司 |
| 合同编号. | 0297-2020-Q | 审核领域 | ■QMS□EMS□OHSMS |
| 联系人 | 金裕选 | 联系电话 | 15161236668 | 邮箱 |  |
| 最高管理者 |  | 传真 |  |
| 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。** |
| 审核范围 | 医用口罩的生产（限许可范围内） | 专业代码 | 23.06.00 |
| 审核准则 | **GB/T19001-2016/ISO9001:2015** |
| 审核日期 | **现场审核于****2020年07月23日 上午至2020年07月23日 上午 (共0.5天)。** |
| 审核语言 | □**普通话**□**英语**□**其他** |
| 审核员信息 |
| 姓名 | 组内身份 | 性别 | 注册资格 | 专业代码 | 联系电话 | 组内代号 |
| 郝本东 | 组长 | 男 | 审核员 |  | 13851633086 | ISC-47774 |
| 张丽 | 组员 | 女 | 审核员 |  | 15852154701 | ISC-237424 |
| 刘凯 | 组员 | 女 | 专家 | 23.06.00 | 13912995236 | ISC-JSZJ-131 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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，中心书面通知受审核方所要提供的信息。** |
| 审核组长 |  | 审核方案管理人员 |  | 受审核方签字及公章 |  |
| 联系电话 |  |
| 日期 |  | 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** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**注:**1、**一阶段要在现场核实以下内容并填写“申请评审信息（初审/再认证）现场确认表”：**

**1）营业执照或相关证件副本原件；**

**2）生产（安全）许可证、行业许可证、3C证书原件；**

**3）计量器具的检定证书原件、特种设备备案登记号及鉴定证书原件；产品标准的版本、企标的备案号（适用时）；**

**4）型式试验报告；**

**5）地理位置图、污水管网图；**

**6）生产工艺流程示意图（建设单位还需提供在建项目清单）**

**7）环境影响评价报告及批复、“三同时”验收报告；**

**8）安全、卫生评价报告及批复、“三同时”验收报告；**

**9）消防验收报告；**

**10）由法定资格的环境监测部门对各项污染物的监测数据；**

**11）由法定资格的劳动、卫生监测部门对组织特种设备、生产车间内有害物质的监测数据；**

**12）排污许可证、排污申报登记注册注明、总量控制指标；**

**13）主要资源、能源使用、消耗清单、危险化学品清单。**

**2、请在选中的“□”内打“×”。**

**3、如工作语言、审核报告语言不是中文，应在审核计划中说明语言种类；**

**4、主要审核内容**

1. **方针的制定与贯彻情况**
2. **环境因素的识别和评价程序合理性**
3. **危险源的辨识和评价程序合理性**
4. **体系覆盖产品及产品生产关键过程、特殊过程的识别和确认情况**
5. **质量管理体系删减条款的合理性**
6. **适用的法律和其他要求的获取、识别程序实施情况**
7. **组织的目标、指标和管理方案合理性及实施情况**
8. **组织法律法规的遵循情况**
9. **内审和管理评审的实施情况**
10. **管理体系文件审核**
11. **识别二阶段审核的资源配置情况**

**4、审核报告仅发放至审核委托方及本公司。**