一阶段现场审核计划

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受审核方 | | | 海南济民博鳌国际医院有限公司 | | | | | | | | | | | | |
| 合同编号. | | | 0120-2021-QE | | | | 审核领域 | | ■QMS■EMS□OHSMS | | | | | | |
| 联系人 | | | 王忠伟 | | | | 联系电话 | | 13976905724 | | 邮箱 | | 2158148601@QQ.COM | | |
| 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 | | | Q：内科、外科、眼科、医疗美容科、肿瘤科、麻醉科、医学检验科、医学影像科的医疗服务（限许可范围内）  E：内科、外科、眼科、医疗美容科、肿瘤科、麻醉科、医学检验科、医学影像科的医疗服务（限许可范围内）所涉及场所的相关环境管理活动 | | | | | | | | | 专业  代码 | | Q：38.01.00  E：38.01.00 | |
| 审核准则 | | | **Q：GB/T19001-2016/ISO9001:2015,E：GB/T 24001-2016/ISO14001:2015** | | | | | | | | | | | | |
| 审核日期 | | | **现场审核于****2021年04月08日 上午至2021年04月09日 上午 (共1.5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 |
| 李京田 | | 组长 | | 女 | Q:审核员  E:审核员 | |  | | | | 13601093935 | | | | A |
| 姜小清 | | 组员 | | 男 | Q:审核员  E:审核员 | |  | | | | 13801208638 | | | | B |
| 杨白琳 | | 组员 | | 男 | Q:专家  E:专家 | | Q:38.01.00  E:38.01.00 | | | | 13098998087 | | | | C |
|  | |  | |  |  | |  | | | |  | | | |  |
| **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 | 李京田 | | | | | 审核方案  管理人员 | |  | | 受审核方  签字及公章 | |  | | | |
| 联系电话 |  | | | | |
| 日期 | 2021.4.7 | | | | | 日期 | |  | | 日期 | | 2021.4.7 | | | |

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** |
| **2021.4.8** | **8:00-8:30** | **首次会议（管理层）** | **ABC** |
| **8:30-17:00** | 管理层（含员工代表）：资质查验；管理体系策划情况，过程识别和策划的充分性（包括外包过程）；确定认证范围包括任何不适用及理由的充分性；体系覆盖人数确认；管理方针和目标的适宜性；管理评审策划和实施；基础资源条件；质量环境安全事故及投诉情况；  E 4.1/4.3/4.4/5.2/6.2/7.1/9.3  Q4.1/4.3/4.4/5.2/6.2/7.1/9.3 | **B** |
| 营销客服部/客服中心/设备维修信息工程部/后勤部/人力资源部/财务部：风险及机遇的识别及控制情况、人力资源情况、监视测量设备、文件控制情况、内部审核策划及内审情况，合规供方评审、采购合同、销售合同的控制、以便为策划第二阶段提供关注点  ES：5.3/ 6.1/6.2/7.5/8.2/8.4/9.2  Q：5.3 6.1/6.2/7.1.3/7.1.5/7.1.6/7.5/8.2/8.4/9.2 | B |
| 医疗科教部/护理部:医疗服务流程、服务策划、特殊过程控制、医疗服务设计开发情况、产品的验收、以及环境运行情况  Q：5.3/6.2/8.1/8.3/8.5/8.6/8.7  E: 5.3/6.1.2/6.1.3/6.2.2/8.1/8.2 | **AC** |
| **2021.4.9** | **8:00-11:00** | 继续审核 | **ABC** |
|  | **11：00-11：30** | 审核组总结，遗留问题处理、审核资料准备  管理层：与受审核方交流，商定第二阶段审核的细节 | **ABC** |
| **11：30-12:00** | 末次会议 | **ABC** |
| **午餐时间：12：00-13：00** | | | |

**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。**