一阶段现场审核计划

|  |  |
| --- | --- |
| 受审核方 | 成都华西公用医疗信息服务有限公司 |
| 合同编号. | 0534-2021-QEO | 审核领域 | ■QMS■EMS■OHSMS |
| 联系人 | 白书祯 | 联系电话 | 18380100393 | 邮箱 | 1874952083@qq.com |
| 最高管理者 | 岳义丰 | 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：医疗管理信息系统集成及相关应用软件的设计与开发E：医疗管理信息系统集成及相关应用软件的设计与开发所涉及场所的相关环境管理活动O：医疗管理信息系统集成及相关应用软件的设计与开发所涉及场所的相关职业健康安全管理活动 | 专业代码 | Q：33.02.01;33.02.02E：33.02.01;33.02.02O：33.02.01;33.02.02 |
| 审核准则 | **Q：GB/T19001-2016/ISO9001:2015,E：GB/T 24001-2016/ISO14001:2015,O：GB/T45001-2020/ISO45001：2018** |
| 审核日期 | **现场审核于****2021年05月30日 上午至2021年05月30日 下午 (共1.0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 |
| 文平 | 组长 | 男 | Q:审核员E:审核员O:审核员 | Q:33.02.01,33.02.02E:33.02.01,33.02.02O:33.02.01,33.02.02 | 13983696917 | ISC-93566 |
| 张心 | 组员 | 女 | Q:审核员 | Q:33.02.01,33.02.02 | 15023289133 | ISC-207381 |
| 冉景洲 | 组员 | 女 | Q:审核员E:审核员 |  | 18983000183 | ISC-267598 |
| 余家龙 | 组员 | 男 | Q:审核员E:审核员 | Q:33.02.01E:33.02.01 | 15181072354 17709081193 | ISC-262293 |
| 陈伟 | 组员 | 男 | Q:审核员E:审核员 |  | 18244225770 | ISC-265256 |
| **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 | 文平 | 审核方案管理人员 | 李永忠 | 受审核方签字及公章 |  |
| 联系电话 | 13983696917 |
| 日期 | 2021.5.29 | 日期 | 2021.5.29 | 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** |
| 5月30日 | **8:00-8:30** | **首次会议** | **文平、张心、冉景洲、余家龙、陈伟** |
| **8:30-16:30****（午休12:00-13:00）** | ⑴ 通过对受审核方的管理、办公室巡查和观察，从总体上初步判断受审 核方的实际情况（包括实际的产品或服务类别、环境因素或危险源识别与控制、部门设置、资源状况等）与成文信息的一致性，为第二阶段审核的准备情况。 ⑵ 对管理体系绩效要求有重大影响的过程、活动、场所和运行进行观察、巡视及总体性评价，初步确认与成文件息的一致性。⑶ 评价所建立的管理体系文件与审核准则和认证要求的符合性/适宜性；⑷了解、收集、确认和核实受审核方相关信息以及相关法律法规的执行情况（重点是法律位证明文件、经营许可资质/资格、强制性标准执行情况）；⑸了解、确认体系覆盖的活动内容和范围，删减的合理性，体系覆盖范围内有效人数、过程和场所，及其与成文信息的一致性；⑹确认方针、目标的制定与实施状况；⑺确认内审和管理评审策划情况及实施情况，确认体系运是否已运行并超过3个月，确认管理体系实施程度，能否证明已为第二阶段审核做好了准备，并确定第二阶段审核的时间和路线； | **文平、张心、冉景洲、余家龙、陈伟** |
| ⑻了解为第二阶段审核所需资源的配置情况；⑼确定管理层二阶段审核的重点。⑽确认体系策划部门是否按要求建立、实施、保持并持续改进了体系。⑾了解确认受审核方的过程（包括关键过程、特殊过程）识别及控制状况。确认受审核方针对这些过程策划建立了哪些文件、记录。确认相关的部门设置、职能划分、生产或服务过程的识与别制的合理性，及其与成文信息的一致性。⑿适用法律法规、技术标准识别的充分性，收集合规性的证据。⒀核实、确认受审核方各相关部门提供的相关信息（重点是资质、资格、产品范围、人数、规模、场所等）。⒁结合目标确定体系推动部门第二阶段重要审核点。 |
| **16:30-17:00** | **末次会议** | **文平、张心、冉景洲、余家龙、陈伟** |

**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。**