一阶段现场审核计划

|  |  |
| --- | --- |
| 受审核方 | 北京胜时代生物科技有限公司 |
| 合同编号. | 0578-2021-Q | 审核领域 | ■QMS□EMS□OHSMS |
| 联系人 | 李新春 | 联系电话 | 15701331202 | 邮箱 | lixinchun@bjshengshidai.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 | SNP分子标记检测、第二代DNA测序、靶向捕获测序的技术服务 | 专业代码 | 34.06.00 |
| 审核准则 | **GB/T19001-2016/ISO9001:2015** |
| 审核日期 | **现场审核于****2021年06月27日 上午至2021年06月27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 |
| 李京田 | 组长 | 女 | 审核员 | 34.06.00 | 13601093935 | ISC-14142 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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 | 2021.6.26 | 日期 |  | 日期 | 2021.6.27 |

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** |
| **2021.6.27** | **8：30-9：00** | 首次会议 | **A** |
| **9：00-12：00** | 管理层了解公司基本概况，了解公司管理体系策划情况，理解组织及其环境，相关方需求和期望；确定质量管理体系的范围、方针、特别是对管理体系的关键绩效或重要的因素、过程、目标和运作的识别情况；评价客户是否策划和实施了内部审核；了解和评审公司是否策划和实施了管理评审 | **A** |
| 办公室及现场参观公司过程识别情况目标的策划和实施情况 内部审核策划和实施情况收集关于生物学DNA提取、SNP芯片技术服务的管理体系范围的必要信息，包括：- 客户的场所- 所建立的控制的水平 | **A** |
| 生产技术部现场参观了解生产技术部的管理体系标准或过程控制情况，以及其他规范性文件充分了解客户的管理体系和现场运作。产品/服务实现过程、外包过程与组织宗旨相关并影响其实现管理体系预期结果的各种外部和内部问题的确定情况：查组织考虑和确定的风险和机遇、及确定的应措施：以便为策划第二阶段提供关注点； | **A** |
| 市场部：了解部门的分工，跟顾客沟通、合同管理、顾客满意度调查等情况 | **A** |
| **12：00-12：30** | 与管理层沟通 末次会议 | **A** |

**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。**