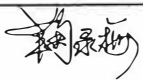
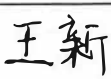




认证审核计划书

1. 企业名称:	北京康仁堂药业有限公司					
2. 审核领域 审核类型	测量管理体系 二阶段					
3. 审核目的	■ 文件审核: 对企业文件和资质的符合性审核, 以确定是否可以进行现场审核。 ■ 认证审核: 评价企业测量管理体系的实施情况及其有效性, 以确定是否推荐认证。					
4. 审核范围	涉及的场所及地址: 北京市顺义区牛栏山镇牛汇街 5 号					
	涉及的产品(服务)/活动: 中药配方颗粒的研发、生产					
	涉及的时期: 自体系文件发布日 至 本次审核结束日					
5. 审核准则	■ GB/T19022-2003/ISO10012:2003 ■ 企业测量管理体系文件 (版本号: <u>A/0</u>) ■ 国家相关法律、法规、规章、技术规范和顾客、行业标准或规定。					
6. 审核方法	现场和远程					
7. 资源要求	(1) 企业提供认证审核所需必要的计算机、打印机, 配备 2 名向导员; (2) 企业提供认证审核关键区域必要的交通工具和向导。 (3) 企业提供必要的文件及获得信息的途径; (4) 企业向审核组明确现场安全、保密规定和其它相关要求。					
8. 审核组成员	组内身份	天数	注册(确认)级别	注册(确认)编号	ISC 编号	电话
鞠录梅	组长	4.0	审核员	2021-M1MMS-2274283	ISC[S]0234	13963660082
赵庶娴	组员	3.0	审核员	2021-M1MMS-1284207	ISC-284207	18053681185
薛晓	组员	3.0	审核员	2021-M1MMS-2275185	ISC[S]0045	18600810335
注: 必要时, 审核组长在征得贵方同意后, 可调整本计划。						
审核组长: 				认证部负责人审批: 日 期: 2021.11.24		
日 期: 2021.11.24						
企业代表: 						
日 期: 2021.11.24						

审核日程安排表见后页



附：审核日程安排表

审核日期	审核时间	受审部门	审核条款
文件审核：			
2021-11-30	8: 00—17: 00	职能部门	审核企业文件和资质的符合性，做出评价。
现场审核			
2021-12-01	8: 30—9: 00	首次会议	审核组长主持：介绍认证审核目的、范围、准则、方法、审核员、计划和不合格判断原则等，企业介绍企业领导及分工，测量管理体系工作介绍。
	第一组（鞠录梅）		
	9: 00—17: 00	管理者代表 管理层	4、5、8.1、8.2、8.4、计量法制要求
		综合管理部 技术研发部 生产管理部 质量检验部 安全环保部	4、5、6.1、6.2、6.3、7.1、7.2、7.3、8.1、8.2、8.3、8.4、计量法制要求、安全、能源审核
	第二组（薛晓）		
	9: 00—17: 00	工程设备部 安全环保部 炮制车间 人力资源部	5.1、5.2、5.3、6.1、6.2、6.3、7.1、7.2、7.3、8.1、8.2.2、8.2.4、8.3、8.4、计量法制要求、安全、能源审核
	第三组（赵庶娴）		
	9: 00—17: 00	质量检验部 技术研发部 提取车间 人力资源部	5.1、5.2、5.3、6.1、6.2、6.3、7.1、7.2、7.3、8.1、8.2.2、8.2.4、8.3、8.4、计量法制要求、安全、能源审核
	第一组（鞠录梅）		
	8: 30—17: 00	质量保证部 质量运行部 人力资源部	5.1、5.2、5.3、6.1、6.2、6.3、8.2.4、8.3、8.4、计量法制要求
2021-12-02	第二组（薛晓）		
	8: 30—17: 00	质量检验部	5.1、5.2、5.3、6.1、6.2、6.3、7.1、7.2、7.3、8.1、8.2.2、8.2.4、8.3、8.4、计量法制要求、安全、能源审核
	第三组（赵庶娴）		
	8: 30—17: 00	工程设备部	5.1、5.2、5.3、6.1、6.2、6.3、7.1、7.2、7.3、8.1、8.2.2、8.2.4、8.3、8.4、计量法制要求、安全、能源审核



2021-12-03	第一组（鞠录梅）、第二组（薛晓）、第三组（赵庶嫻）		
	8: 00—12: 00 第一组	销售部 采购管理部 仓储部	5.1、5.2、5.3、6.3、6.4、8.2.2、8.2.4、8.3、8.4、计量法制要求
	8: 00—12: 00 第二组	包装车间	5.1、5.2、5.3、6.1、6.2、6.3、7.1、7.2、7.3、8.1、8.2.2、8.2.4、8.3、8.4、计量法制要求、安全、能源审核
	8: 00—12: 00 第三组	制剂车间	5.1、5.2、5.3、6.1、6.2、6.3、7.1、7.2、7.3、8.1、8.2.2、8.2.4、8.3、8.4、计量法制要求、安全、能源审核
	12: 30—14: 00	审核组	继续审核
	14: 00—15: 00	审核组	审核组内部沟通
	15: 00—15: 30	受审核方领导	审核组向企业代表介绍认证审核活动，说明认证审核发现；确认测量管理体系认证报告；征求企业领导意见
	15: 30—16: 30	受审方	1、审核组介绍认证审核活动，确认认证审核发现和测量管理体系认证报告，听取企业意见； 2、审核组对认证后续活动提出要求； 3、企业领导讲话：对认证审核活动发表意见。

编制：

2021年11月24日

受审核方签字及公章：



2021年11月24日