一阶段审核计划

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受审核方 | | | 北京景达生物科技有限公司 | | | | | | | | | | | | | | |
| 注册地址（同营业执照） | | | 北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地华佗路50号院13号楼1F | | | | | | | | | | | | | | |
| 经营地址（同审核现场） | | | 北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地华佗路50号院13号楼1F | | | | | | | | | | | | | | |
| 合同编号 | | | 0135-2022-QEO | | | | 审核领域 | | | | ■QMS□50430■EMS■OHSMS  □FSMS □HACCP □EnMS | | | | | | |
| 联系人 | | | 武文君 | | | | 联系电话 | | | | 13651308250 | | | | 邮箱 | info@jingdabio.com | |
| 最高管理者或管理者代表 | | | 武文君 | | | | 联系电话 | | | |  | | | |
| 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。** | | | | | | | | | | | | | | |
| 审核类型 | | | **Q:一阶段现场,E:一阶段现场,O:一阶段现场** | | | | | | | | | | | | | | |
| 审核方法 | | | ☑现场审核□远程审核□非现场 ■现场非现场审核（仅限一阶段） | | | | | | | | | | | | | | |
| 远程审核方式 | | | □音频□视频□数据共享□远程接入 | | | | | | | | | | | | | | |
| 远程审核资源 | | | □网络□智能手机□台式电脑□笔记本电脑□录像机□照相机□可穿戴设备 | | | | | | | | | | | | | | |
| 审核范围 | | | Q：细胞生物技术研发  E：细胞生物技术研发所涉及场所的相关环境管理活动  O：细胞生物技术研发所涉及场所的相关职业健康安全管理活动 | | | | | | | | | | 项目专业代码 | | Q：34.03.01  E：34.03.01  O：34.03.01 | | |
| 审核准则 | | | **■GB/T19001-2016/ISO 9001:2015** **□GB/T 50430-2017**  **■GB/T24001-2016/ISO 14001:2015** **■GB/T 45001-2020/ISO45001：2018**  **□GB/T 23331-2020/ISO50001：2018标准□RB/T （行业认证标准）**  **FSMS：****□ISO22000：2018**  **HACCP：****□ GB/T27341-2009 □ GB 14881-2013 □《危害分析与关键控制点（HACCP体系）认证补充要求 1.0》**  **☑适用于受审核方的法律法规及其他要求；☑认证合同**  **☑受审核方管理体系文件 (手册版本号： A/0 )** | | | | | | | | | | | | | | |
| 审核日期 | | | **现场审核于****2022年03月04日 上午至2022年03月04日 上午，共****0.5天。**  **远程审核于年月日至年月日，共天。** | | | | | | | | | | | | | | |
| 审核语言 | | | □**普通话**□**英语**□**其他** | | | | | | | | | | | | | | |
| **审核员信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 组内身份 | | 姓名 | | 性别 | 注册证书号 | | | 审核方式 | | | | 专业代码 | | 联系电话 | | | 见证安排 |
| 组长 | | 李京田 | | 女 | 2021-N1QMS-4014142  2020-N1EMS-3014142  2020-N1OHSMS-3014142 | | | 现场审核 | | | | Q:34.03.01  E:34.03.01  O:34.03.01 | | 13601093935 | | |  |
| 组员 | | 李雅静 | | 女 | 2021-N1QMS-2218164  2020-N1EMS-1218164  2021-N1OHSMS-2218164 | | | 现场审核 | | | |  | | 13911332536 | | |  |
|  | |  | |  |  | | |  | | | |  | |  | | |  |
|  | |  | |  |  | | |  | | | |  | |  | | |  |
|  | |  | |  |  | | |  | | | |  | |  | | |  |
| **技术专家信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 组内身份 | | 姓名 | | 性别 | 现工作单位名称 | | | | 职务或职称 | | | 专业代码 | | 组内代码 | | | 联系电话 |
|  | |  | |  |  | | | |  | | |  | |  | | |  |
|  | |  | |  |  | | | |  | | |  | |  | | |  |
| **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，本机构书面通知受审核方所要提供的信息。** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 审核组长 |  | | | | | 受审核方  签字及公章 | | | |  | | | | | | | |
| 联系电话 | 13601093935 | | | | |
| 日期 | 2021.3.3 | | | | | 日期 | | | | 2021.3.3 | | | | | | | |

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** |
| **2022.3.4** | **8：30-9：00** | **首次会议** | **审核组** |
|  | **9：00-10：00** | 合同基本信息确认:   * 核对资质证书（营业执照、生产（安全）许可证、行业许可证、3C证书等）**原件**和复印件/扫描件的一致性 * 确定审核范围的合理性（地址、产品/服务） * 确定多现场和临时现场的地址 * 确定有效的员工人数 * 生产、服务的班次 * 体系运行时间是否满足3个月 | **审核员B** |
|  | **10:00-10:30** | 了解企业基本情况：   * 组织环境 * 主要的相关方和期望 * 风险的识别和评价 * 组织机构的设置 * 外部提供过程、产品和服务 * 被主管部门处罚和曝光情况 * 其他机构转入情况（适用时） | **审核员A** |
|  | **10:30-11:00** | 文件化体系策划情况  -管理手册；  -文件化的程序；  -作业文件；  -记录表格 | **审核员A** |
|  | **11:00-12:00** | **各**管理体系的运行情况：   * 管理方针制定与贯彻情况 * 管理目标及完成统计 * 员工对相关标准的认知和能力（贯标培训、应知应会、持证上岗等） * 相关方/客户的反馈 * 内审的策划和实施 * 管理体系的评审 * 对多场所/临时场所建立的控制的水平（适用时） * 识别二阶段审核的资源配置情况和可行性 | **审核员B** |
|  | **9:00-9:30** | QMS运行情况：   * 确认不适用条款及合理的理由 * 了解质量关键控制点 * 了解关键过程和需要确认的过程及控制情况； * 了解产品执行的标准或技术要求； * 查看型式检验的证据（报告） * 了解顾客投诉处理 * 了解顾客满意度的情况 * 确定建设单位的在建项目清单（仅限建工QMS） | **专业审核员A** |
|  | **9:30-10:00** | QMS场所巡查:   * 巡视生产区域（厂区、车间、库房、实验室等） * 确认生产/服务流程 * 观察基础设施（生产设备）运行完好 * 观察质量相关的监视和测量设备的种类并了解检定/校准情况 * 观察使用特种设备的种类并了解定期检测和备案登记情况 * 观察工作环境 | **专业审核员B** |
|  | **10:00-10:30** | EMS运行情况：  - 查看地理位置图、污水管网图（适用时）  -了解主要资源和能源使用种类  - 查看环境因素的识别和评价程序合理性  - 了解重要环境因素的和控制措施  -了解适用的环境法律和其他要求的获取、识别程序实施情况和合规性评价  -查看合规性证明（98年后新扩建的环评验收、环境监测报告）  -了解危险化学品的种类及MSDS  -了解危险废弃物的处置  -了解消防控制方法（消防备案或消防验收）  -了解应急准备和响应情况  -查看《排污许可证》 | **专业审核员A** |
|  | **10:30-11:00** | EMS场所巡查:   * 巡视生产区域（厂区、车间、库房、实验室等） * 巡视动力设施和辅助设施（污水处理站、锅炉房、高低压配电室、空压站、制冷站、消防中控室、消防泵房、除尘装置、尾气处理、危化品库房、危险废弃物存放处、改建/扩建施工现场、食堂、宿舍、班车等） * 确认生产/服务流程 * 观察基础设施（环保设备）运行完好 * 观察环境相关的监视和测量设备的种类并了解检定/校准情况 * 观察使用特种设备的种类并了解定期检测和备案登记情况 * 观察总排口是否存在明显违规现象 | **专业审核员A** |
|  | **11:00-11:30** | OHSMS运行情况：  -查看危险源的辨识和评价程序合理性  -了解重要危险源的辨识和控制措施  - 了解适用的职业健康安全法律和其他要求的获取、识别程序实施情况和合规性评价  -查看合规性证明（安全评估、职业病评估、作业场所监测、）  -了解三级安全教育的实施  -了解职业病体检的情况  -了解危险化学品的种类及MSDS  -了解消防控制方法（消防备案或消防验收）  - 了解应急准备和响应情况 | **专业审核员A** |
|  | **11:30-12:00** | OHSMS场所巡查:   * 巡视生产区域（厂区、车间、库房、实验室等） * 巡视动力设施和辅助设施（污水处理站、锅炉房、高低压配电室、空压站、制冷站、消防中控室、消防泵房、除尘装置、尾气处理、危化品库房、危险废弃物存放处、改建/扩建施工现场、食堂、宿舍、班车等） * 确认生产/服务流程 * 观察基础设施完好并运行（安全装置/手持电动工具等） * 观察职业健康安全相关的监视和测量设备的种类并了解检定/校准情况 * 观察使用特种设备的种类并了解定期检测和备案登记情况 * 观察员工劳保用品的佩戴情况 * 了解是否存在室外作业的情况 | **专业审核员A** |
|  | **12:00-12:30** | 末次会议 | **AB** |

**注：根据项目涉及的体系选择上述内容；可将无关的体系内容删除！**

**若是全日审核，请明确午餐时间！**