**审核计划**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受审核方名称 | 北京景达生物科技有限公司 | | | | | | | | | | | |
| 注册地址 | 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 | 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 | | | | | | | | | | | |
| 联系人 | 武文君 | | | 联系电话 | | 13651308250 | | | 邮编 | | info@jingdabio.com | |
| 最高管理者 |  | | | 联系电话 | |  | | | 邮箱 | |  | |
| **合同编号**. | 0135-2022-QEO | | | **审核领域** | | **■**QMS**□**EcMS**■**EMS**■**OHSMS  **□FSMS** **□HACCP** **□EnMS** | | | | | | |
| **审核类型** | **■初次认证第（二）阶段****□监督审核** **□再认证 □扩项审核 □其他** | | | | | | | | | | | |
| **审核方法** | **☑现场审核 □远程审核 □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** | | | | | | | | | | | |
| 审核目的 | **■第二阶段审核：验证组织管理体系的建立、实施运行的符合性及有效性，以确定是否推荐认证注册。**  **□再认证：验证组织管理体系的符合性和持续有效性，以确定是否推荐保持认证注册资格并换发认证证书。**  **□特殊审核: □确定是否推荐同意扩大范围的申请并换发认证证书。**  **□跟踪调查投诉、曝光情况，确认获证客户是否已实施有效的整改措施。**  **□调查获证客户变更信息，确定管理体系持续有效运行。**  **□对被暂停客户进行跟踪审核，验证被暂停原因是否已消除，以确定是否恢复认证注册资格。**  **□验证管理体系实施运行的符合性及有效性。** | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | 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/T45001-2020/ISO45001：2020标准** **□ISO 22000:2018**  **□GB/T 27341-2009&GB 14881-2013&危害分析与关键控制点（HACCP体系）认证补充要求1.0**  **□GB/T 23331-2020/ISO 50001:2018**  **□RB/T (行业认证标准)**  **☑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06日 上午至2022年03月07日 下午(共****2.0天)** | | | | | | | | | | | |
| **远程审核于年月日上午至年月日下午 (共天)** | | | | | | | | | | | |
| 审核语言 | □**普通话**□**英语**□**其他** | | | | | | | | | | | |
| 审核组成员 | | | | | | | | | | | | |
| 组内身份 | 姓名 | 性别 | 注册证书号 | | | 专业代码 | | 联系电话 | | | | 见证安排 |
| 组长 | 李京田/A | 女 | 2021-N1QMS-4014142  2020-N1EMS-3014142  2020-N1OHSMS-3014142 | | | Q:34.03.01  E:34.03.01  O:34.03.01 | | 13601093935 | | | |  |
| 组员 | 李雅静/B | 女 | 2021-N1QMS-2218164  2020-N1EMS-1218164  2021-N1OHSMS-2218164 | | |  | | 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，公司书面通知受审核方所要提供的信息。** | | | | | | | | | | | | |
| 审核组长 |  | | 审核方案  管理人员 | | 李凤娟 | | 受审核方  签字及公章 | | | | |  |
| 联系电话 | 13601093935 | |
| 日期 | 2022.3.5 | | 日期 | | 2022.2.21 | | 日期 | | | | | 2022.3.5 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **审核日程安排** | | | | | |
| **日期** | **时间** | **部门** | **过程** | **涉及条款** | **审核人员** |
| **2022.**  **3.6** | **8：30-**  **9：00** | 全体 | 首次会 |  | **AB** |
| **9：00-**  **12：00** | 管理层  (含安全事务代表） | 与管理层有关的质量、环境、职业健康安全管理活动等  资质验证/范围再确认/一阶段审核问题验证/投诉或事故/政府主管部门监督抽查情况 | Q:4.1/4.2/4.3/4.4/5.1/5.2/5.3/6.1/6.2/6.3/7.1.1/9.1.1/9.3/10.1/10.3  ES:4.1/4.2/4.3/4.4/5.1/5.2/5.3/6.1.1/6.1.4/6.2/7.1/7.4/9.1.1/9.3/10.1/10.3  S:5.4 | **B** |
| **12：20-**  **17：00** | 办公室(含财务） | 部门职责权限、目标管理方案,风险与机遇；人力资源管理；内部审核，环境和职业健康安全运行控制等。 | Q:5.3/6.1/6.2/7.1.2/7.1.3/7.2/7.3/7.4/7.5/9.1.3/9.2/10.2  ES:5.3/6.1.2/6.1.2/6.1.3/6.2/7.2/7.3/7.4/7.5/8.1/8.2/9.2/10.1/10.2/9.1.2 | **B** |
| **9：00-**  **17：00** | 技术部 | 细胞生物技术研发相关的过程控制情况、设计开发记录，以及设计开发过程中的环境、职业健康安全管理情况的控制等 | Q:5.3/6.1/6.2/7.1.3/7.1.4/7.1.5/7.1.6/8.1/8.2/8.3/8.4/8.5/8.6/8.7/10.2  ES:5.3/6.1.2/6.1.3/6.2/8.1/8.2/10.1 | **A** |
| **2022.3.7** | 8:00-15:30 | **继续审核综合部、**技术部 | | | **AB** |
| 15:30-16：00 | 领导层 | 与受审核方领导层沟通 |  | **AB** |
| 16:00-16:20 | 全体 | 末次会议 |  | **AB** |
| **每天** | 12:00-  12:20 | 午餐时间 |  |  |  |

**注：每次监督审核必审条款：**

1. **Q：4.1、4.2、4.3、4.4、5.2、5.3、6.1、6.2、6.3、8.1、8.2、8.3、8.4、8.5、8.6、8.7、9.1、9.2、9.3、10.2、10.3;**
2. **J:3.2、3.3、3.4、4.2、4.3、5.2、5.3、6.2、6.3、7.2、7.3、7.4、8、9、10、11、12**
3. **E/O:4.1、4.2、4.3、4.4、5.2、5.3、6.1、6.2、8.1、8.2、9.1、9.2、9.3、10.2、10.3**
4. **S：4.1、4.2、4.3.1、4.3.2、4.3.3、4.4.1、4.4.3、4.4.6、4.4.7、4.5.1、4.5.2、4.5.3、4.5.5、4.6**
5. **En:**
6. **除以上必审条款外还需审核：标准/规范/法规的执行情况、上次审核不符合项的验证、认证证书、标志的使用情况、投诉或事故、监督抽查情况、体系变动**