**审核计划**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受审核方名称 | | 北京沣瑞医药科技有限公司 | | | | | | | | | | | | | |
| 注册地址 | 北京市北京经济技术开发区凉水河二街8号院16号楼B座5层502单元 | | | | | | | | | | | | | | |
| 经营地址 | 北京市北京经济技术开发区凉水河二街8号院16号楼B座5层502单元 | | | | | | | | | | | | | | |
| 联系人 | 何金玲 | | | | 联系电话 | | 67809190 | | | 邮编 | 15010625465@163.com | | | | |
| 最高管理者 | 田博 | | | | 联系电话 | |  | | | 邮箱 |  | | | | |
| **合同编号**. | 0211-2022-Q | | | | **审核领域** | | **■**QMS | | | | | | | | |
| **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）** | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。** | | | | | | | | | | | | | | |
| 审核范围 | 医药中间体及原料(危险化学品除外）的销售 | | | | | | | | | | 专业代码 | | 29.11.05B | | |
| 审核准则 | **■GB/T19001-2016/ISO 9001:2015 ■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/O)** | | | | | | | | | | | | | | |
| 审核日期 | **现场审核于****2022年03月18日 上午至2022年03月18日 下午(共****1.0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 | 朱晓丽 | | 女 | 2021-N1QMS-3205805 | | | |  | | | | 15011335853 | | |  |
| 组员 | 张静 | | 女 | 2021-N1QMS-2011923 | | | | 29.11.05B | | | | 13501146660 | | |  |
| **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 | 朱晓丽 | | | 审核方案  管理人员 | | 李凤娟 | | | 受审核方  签字及公章 | | | | |  | |
| 联系电话 | 15011335853 | | |
| 日期 | 2022.3.17 | | | 日期 | | 2022.3.10 | | | 日期 | | | | | 2022.3.17 | |

**现场审核日程安排表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **审核时间** | **审核员代码** | **受审核部门** | **过程/活动/条款** |
| 2022年3月18日  08:30-09:00  09：00-12：00  12:00-12:30午餐  12:00-16:30  09:00-16:30  12:00-12:30午餐  16:30-17:00 | AB  A  A  B  AB | 各部门负责人  管理层  综合部  销售部  各部门负责人 | 首次会议（公司总经理、中层以上管理人员参加）  最高管理者，体系主管部门负责人：内、外部因素相关信息的确定，监测结果的应对；相关方需求的确定；管理体系的范围；管理体系及其过程情况；领导作用和承诺；方针是否持续适宜；角色、职责与权限；应对风险和机遇的措施；目标的策划情况及变更情况；资源的提供是否有变化；内部沟通方式和内容是否适宜及变更情况；监视、测量、分析和评价总则；管评实施情况；体系的运行现状及改进的要求；通过内审和管理评审结果确定改进需求和机会；资质情况。  Q:4.1-6.3，7.1.1，7.4.，9.1.1 9.3，10.1，10.3  部门职责和权限；目标实现情况；部门职责的落实，基础设施配置与管理；过程运行环境管理；人员聘用，组织知识、培训，能力、意识的培养；企业知识管理的方法、措施及效果；沟通方式和内容，形成文件的信息；外部提供过程、产品及产品的控制；内部审核实施及有效性；分析与评价  Q:5.3，6.2，7.1.2-7.1.4 7.1.6 7.2-7.5，8.4 9.1.3 9.2  部门职责和权限；目标实现情况；与产品和服务有关要求的确定；顾客满意；生产和服务提供、标识和可追溯性管理；交付后的活动更改控制、运行策划、设计开发 供应的产品和服务的控制；监视和测量设备；产品和服务的放行；不合格输出的控制、纠正措施  Q:5.3，6.2； 7.1.5 8.1 8.2 8.3 8.5 8.6 8.7 9.1.2 10.2  组内沟通  与受审核方沟通  末次会议 |