**审核计划**

|  |  |
| --- | --- |
| 受审核方名称 | 成都亨达药业有限公司 |
| 注册地址 | 四川省彭州市东三环路三段598号 |
| 经营地址 | 四川省彭州市东三环路三段598号 |
| 联系人 | 张怀余 | 联系电话 | 13683400701 | 邮编 | zhanghuaiyu@heandpharm.com |
| 最高管理者 | 王枫 | 联系电话 |  | 邮箱 |  |
| **合同编号**. | 0360-2021-E-2022 | **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 □现场结合远程审核 □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 | 资质许可范围内硬胶囊剂、片剂、原料药(阿魏酸哌嗪、阿魏酸钠)生产所涉及的相关环境管理活动 | 专业代码 | 13.01.00;13.02.00 |
| 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05月26日 上午至2022年05月28日 上午(共****2.5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 | 余家龙 | 男 | 2020-N1EMS-1262293 | 13.02.00 | 15181072354 17709081193 |  |
| 组员 | 邓国兵 | 男 | ISC-JSZJ-287四川积步医药科技有限公司 | 13.01.00,13.02.00 | 18981756906 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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 |
| 专家 | 邓国兵 | 男 | 四川积步医药科技有限公司 |  | 13.01.00,13.02.00 | ISC-JSZJ-287 | 18981756906 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **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 | 余家龙 | 审核方案管理人员 | 李凤娟 | 受审核方签字及公章 |  |
| 联系电话 | 15181072354 |
| 日期 | 2022.5.25 | 日期 |  | 日期 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 安 排时 间 | 审核部门/过程及涉及条款（参考） |
| 5月26日 | 8：30-9：00 | 首次会议： | 余家龙、邓国兵 |
| 9：00-11：00· | 管理层: 4.1组织及其环境;4.2相关方需求与期望;4.3确定体系范围;4.4体系;5.1领导作用与承诺;5.2方针;5.3组织的角色、职责和权限；6.1应对风险和机遇的措施；6.1.4措施的策划；6.2目标及其实现的策划；7.1资源；7.4沟通；9.1.1监测、分析和评估总则；9.3管理评审；10.1改进 总则；10.3持续改进；范围的确认、资质的确认、法律法规执行情况、环保抽查及相关投诉情况、上次不符合问题验证。 | 余家龙、邓国兵 |
| 11：00-15：00（午餐12：00-12：30） | 行政人事部：5.3组织的角色、职责和权限；6.1.2环境因素；6.1.3合规义务；6.2目标及其达成的策划；7.2能力；7.3意识；7.4沟通；7.5文件化信息；8.1运行策划和控制；8.2应急准备和响应；9.1监视、测量、分析与评估；9.1.2符合性评估；9.2内部审核；10.2不符合和纠正措施；10.3持续改进/EMS运行控制相关财务支出证据 |
| 15：00-17：00 | 销售管理部：5.3组织的角色、职责和权限；6.1.2环境因素；6.2目标及其达成的策划；7.4沟通；8.1运行策划和控制；8.2应急准备和响应 |
| 5月27日 | 8：30-12：00（午餐12：00-12：30） | 生产技术部：5.3组织的角色、职责和权限、6.1.2环境因素；6.2目标及其达成的策划；7.4沟通；8.1运行策划和控制；8.2应急准备和响应 | 余家龙、邓国兵 |
| 12：30-17：00 | 质量管理部：5.3组织的角色、职责和权限、6.1.2环境因素；6.2目标及其达成的策划；7.4沟通；8.1运行策划和控制；8.2应急准备和响应 |
| 5月28日 | 8：00-10：00 | 采购储运部：5.3组织的角色、职责和权限、6.1.2环境因素；6.2目标及其达成的策划；7.4沟通；8.1运行策划和控制；8.2应急准备和响应 | 余家龙、邓国兵 |
| 10：00-11：30 | 工程设备部：5.3组织的角色、职责和权限、6.1.2环境因素；6.2目标及其达成的策划；7.4沟通；8.1运行策划和控制；8.2应急准备和响应 |
| 11：30-12：00 | 审核组内部沟通,并与受审核方沟通，末次会议 | 余家龙、邓国兵 |

**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**