



北京国际联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

ISC-B-II-04(05 版)

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



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

ISC-B-II-04(05版)

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-NIEMS-1262293	13.02.00	1518107235 4 1770908119 3		
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	1898175690 6		
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-28 7	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	李凤娟	受审核方			
联系电话	15181072354	管理人员		签字及公章			
日期	2022.5.25	日期	2022.5.25	日期	2022.5.25		



时 间		安 排	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