



编 号: 0088-2020-2022

监督审核计划

1. 客户名称:	上药东英 (江苏) 药业有限公司					
2. 审核领域 审核类型	测量管理体系 ☒ 第 (二) 次监督审核 ☐ 其他:					
3. 审核目的	☒ 监督审核: 评价企业测量管理体系的实施情况及其有效性, 以确定是否保持认证。					
4. 审核范围	涉及的场所及地址: 江苏省南通市经济技术开发区中天路 8 号					
	涉及的产品 (服务) / 活动: 生产冻干粉针剂、小容量注射剂、注射剂 (50ml 无菌灌装)、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、原料药 (培哚普利叔丁胺、苯磺顺阿曲库铵、奋乃静)。					
	涉及的时期: 上年监督审核结束日 至 本次审核结束日					
5. 审核准则	☒ GB/T19022-2003/ISO10012:2003 ☒ 企业测量管理体系文件 ☒ 国家相关法律、法规、规章、技术规范和顾客、行业标准或规定。					
6. 审核方法	现场					
7. 资源要求	(1) 企业提供认证审核所需必要的计算机、打印机, 配备 1 名向导员; (2) 企业提供认证审核关键区域必要的交通工具和向导。 (3) 企业提供必要的文件及获得信息的途径; (4) 企业向审核组明确现场安全、保密规定和其它相关要求。					
8. 审核组成员	组内身份	天数	注册 (确认) 级别	注册 (确认) 编号	ISC 编号	电话
吴素平	组长	1.0	高级审核员	2021-M1MMS-2222867	ISC[S]0026	13912864865
周庆明	组员	1.0	审核员	2021-M1MMS-1052206	ISC-52206	13358017816
注: 必要时, 审核组长在征得贵方同意后, 可调整本计划。						
审核组长: 吴素平 日 期: 2022.4.21				方案管理人员: 李凤娟 日 期: 2022.4.21		
企业代表: 秦风云 日 期: 2022.4.21						

审核日程安排表见后页





附：审核日程安排表

审核日程安排表			
日期	时间/审核员	受审核部门和条款	审核条款
2022 年 04 月 26 日	8: 30~9: 00	首次会议	
	第一组		
	9: 00~12: 00 12: 30~16: 00	管理层 质量管理部 综合管理部	5.2、5.3、5.4、8.2.3、8.2.4、8.3、8.4 a) 内部审核和管理评审； b) 对上次审核中确定的不符合采取的措施； c) 投诉的处理； d) 管理体系在实现获证客户目标和各管理体系的预期结果方面的有效性； e) 为持续改进而策划的活动的进展； f) 持续的运作控制； g) 任何变更； h) 标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用。 i) 计量法制管理。
	第二组		
	9: 00~12: 00 12: 30~16: 00	质量管理部 生产技术部 工程设备部 EHS 部 精益运营部	6.2.4、6.3.1、6.3.2、6.4、7.1、7.2、7.3、8.2.2 (重点查看关键测量过程测量设备是否经检定/校准/验证，是否有新增高度控制测量过程。 能源管理
	16:00~16:30	审核组内部沟通	
	16:30~17:30	末次会议	

编制人：吴素平

2022 年 04 月 21 日

受审核方签字及公章



2022 年 04 月 26 日

