



编 号: 1168-2021-2022

监督审核计划

1. 客户名称:	北京康仁堂药业有限公司					
2. 审核领域 审核类型	测量管理体系 ☒ 第 (一) 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: 北京市顺义区牛栏山镇牛汇街 5 号					
	涉及的产品 (服务) / 活动: 中药配方颗粒的研发、生产					
	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	☐ 现场审核 ☒ 远程审核 ☐ 现场结合远程审核					
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, 给组员每人配备 1 名向导员; (2) 企业提供必要的文件及获得信息的途径; (3) 企业向审核组明确现场安全、保密规定和其它相关要求。 注: 如为远程审核时, 需提供所需必要的网络条件;					
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
鞠录梅	组长	2.0	审核员	2021-M1MMS-2274283	ISC[S]0234	13963660082
刘京胜	组员	2.0	审核员	2021-M1MMS-1284204	ISC-284204	13583639928
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: 鞠录梅 日 期: 2022.12.23				方案管理人员: 李凤娟 日 期: 2022.12.23		
企业代表: 王新 日 期: 2022.12.23						

审核日程安排表见后页



附：审核日程安排表（远程）

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
2022.12.29	8:30-9:30	首次会议 (线上腾讯会议)	审核组长主持：介绍认证审核目的、范围、准则、方法、审核员、计划和不合格判断原则等，企业介绍企业领导及分工，测量管理体系工作介绍。
	第一组 鞠录梅：午餐（12：00～12：30）		
	9：30～17：00	管理层 综合管理部 中药研究院 生产管理部 工程设备部 质量检验部 安全管理部 质量保证部 质量运行部 销售服务部	5.2、5.3、5.4、7.1、7.2、7.3、8.2.2、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 刘京胜：午餐（12：00～12：30）		
	9：30～17：00	提取车间 炮制车间 包装车间 制剂车间 生产管理部 安全管理部	6.2.4、6.3.1、6.3.2、7.1、7.2、7.3、8.2.4、能源管理（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。
2022.12.30	第一组 鞠录梅：午餐（12：00～12：30）		
	8：00～14：30	人力资源部 采购管理部 仓储一部	5.2、5.3、6.1、6.3.2、6.4、8.2.4、8.3、8.4 计量法制管理
	第二组 刘京胜：午餐（12：00～12：30）		
	8：00～14：30	中药研究院 质量检验部 质量保证部 工程设备部	6.2.4、6.3.1、6.3.2、7.1、7.2、7.3、8.2.4（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。
	14：30～15：30	审核组	审核组内部沟通
	15：30～16：00	受审核方领导	审核组向企业代表介绍认证审核活动，说明认证审核发现；确认测量管理体系认证报告；征求企业领导意见



	16: 00~16: 30	末次会议 (线上腾讯会议)	1、审核组介绍认证审核活动，确认认证审核发现和测量管理体系认证报告，听取企业意见； 2、审核组对认证后续活动提出要求； 3、企业领导讲话：对认证审核活动发表意见。
--	---------------	------------------	---

编制人：

2022 年 12 月 23 日

受审核方签字及公章：



2022 年 12 月 23 日