**审核计划**

|  |  |
| --- | --- |
| 受审核方名称 | 成都通德药业有限公司 |
| 注册地址 | 成都海峡两岸科技产业开发园柳台大道B段 |
| 经营地址 | 四川省成都市温江区海峡两岸科技产业开发园柳台大道B段222号 |
| 联系人 | 武银娜 | 联系电话 | 15881091242 | 邮编 | 1 |
| 最高管理者 |  | 联系电话 |  | 邮箱 |  |
| **合同编号**. | 0415-2021-QE-2023 | **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 | Q：粉针剂、片剂（含中药提取）、硬胶囊剂、颗粒剂（含中药提取）、原料药的生产（资质范围内）E：粉针剂、片剂（含中药提取）、硬胶囊剂、颗粒剂（含中药提取）、原料药的生产（资质范围内）所涉及场所的相关环境管理活动 | 专业代码 | Q：13.01.00;13.02.00E：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/ISO45001：2018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：)** |
| 审核日期 | **现场审核于****2023年03月27日 上午至2023年03月30日 上午(共****3.5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-N1QMS-12622932020-N1EMS-1262293 | Q:13.02.00E:13.02.00 | 15181072354 17709081193 |  |
| 组员 | 张安玲 | 女 | ISC-JSZJ-293ISC-JSZJ-293成都市海通药业有限公司 | Q:13.01.00,13.02.00E:13.01.00,13.02.00 | 13518175655 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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 |  | 审核方案管理人员 | 李永忠 | 受审核方签字及公章 |  |
| 联系电话 |  |
| 日期 |  | 日期 |  | 日期 |  |

|  |
| --- |
| **审核日程安排** |
| **日期** | **时间** | **部门** | **过程** | **涉及条款** | **审核人员** |
| **03-16** | **第一天** |  |  |  |  |
| **03-16** | **08:30** |  | **首次会议** |  |  |
| **03-16** | **09:00** | **领导层** | （内外部因素、相关方的需求和期望、体系策划过程、管理承诺相关过程、资源提供过程、内外部沟通、管理评审过程、产品实现策划、顾客投诉处理、监视和测量规划和持续改进等）对一阶段问题整改情况的确认；事故事件及起处理情况，质量、环境安全监测情况、使用情况等 | QMS：4.1 4.2 4.3 4.4 5.1,5.2, 5.3,6.3,7EMS：4.1 4.2 4.3 4.4 5.1 5.2 5.3 6.1 6.2 7.1 7.4 9.3 10.1OHS：4.1,4.2,4.3.3,4.4.1,4.4.3, 4.6 | **ABCD** |
| **03-16** | **11:00** | **现场巡视** | 生产线及主要的生产、检验、环保、安全设备设施、危化品库、危废库、公用工程、 | QMS：7.1;8.5EMS: 6.1.2 7.1 8.1 8.2OHS: 4.3.1, 4.4.6, 4.4.7 | **ABCD** |
|  | **12:30** | **休息** |  |  |  |
|  | 13:00 | 企管部 | （内外部因素、相关方的需求和期望、风险和机遇控制、内部审核、管理评审、人员能力培训、意识、知识管理、文件/记录控制）（EMS/OHSAS） | EMS:4.1、 4.2、4.3、4.4、 5.1、 5.2、 5.3、6.1、 6.2、7.1.6、7.2、7.3、7.5、 9.1.2、9.2、9.3OHSAS：4.3.1 4.3.2 4.3.3 4.4.2,4.4.5，4.5.2，4.5.5；4.6 | **审核员A/C** |
|  | 13:00 | 企管部 | （内外部因素、相关方的需求和期望、风险和机遇控制、内部审核、管理评审、人员能力、意识、知识管理、文件/记录控制）（QMS） | QMS:4.1、 4.2、4.3、4.4、 5.1、 5.2、 5.3、6.1、 6.2、 6.3、7.1.6、7.2、7.5、7.3、9.2、9.3 | **审核员B/D** |
|  | 16:30 |  | 审核组整理资料和管代沟通 |  |  |
|  | 17:00 |  | 第一天结束（8h） |  |  |
| **03-17** | 第2天 |  |  |  |  |
|  | 08:30 | 安环部 | (环境因素识别和危险源辨识和评价，环境和职业健康安全运行控制，应急准备和响应，合规义务，合规性评价，目标指标和管理方案) | EMS: 5.3 6.1.2 6.1.3 6.1.4 6.2 7.2 7.3 7.4 7.5 8.1 8.2 9.1.1 9.1.2 9.2 10.2 10.3OHS: 4.3.1 4.3.2 4.3.3 4.4.1 4.4.24.4.3 4.4.4 4.4.5 4.4.64.4.74.5.1 4.5.2 4.5.3 4.5.4 4.5.5 | **审核员A/C/D** |
|  | 08:30 | 供销部 | （产品服务的要求、与顾客有关的过程、产品交付、运输控制）（采购过程、物料仓储管控） | QMS：8.2、8.4、8.5.3、8.6、9.1 | **审核员B** |
|  | **12:30** | **休息** |  |  |  |
|  | 13:00 | 安环部 | (环境因素识别和危险源辨识和评价，合规义务，合规性评价，目标指标和管理方案) | EMS: 5.3 6.1.2 6.1.3 6.1.4 6.2 7.2 7.3 7.4 7.5 8.1 8.2 9.1.1 9.1.2 9.2 10.2 10.3OHS: 4.3.1 4.3.2 4.3.3 4.4.1 4.4.24.4.3 4.4.4 4.4.5 4.4.64.4.74.5.1 4.5.2 4.5.3 4.5.4 4.5.5 | **审核员A/C/D** |
|  | 16:00 | 供销部 | 危化品、劳保用品的采购过程、物料仓储EHS管控） | OHS: 4.3.14.4.64.4.74.5.1 | **审核员A/C/D** |
|  | 13:00 | 供销部 | 危化品、劳保用品的采购过程、物料仓储EHS管控） | EMS: 5.3 6.1.2 6.1.4 7.4 8.1 8.2 9.1.1  | **审核员B** |
|  | 16:30 |  | 审核组整理资料和管代沟通 |  |  |
|  | 17:00 |  | 第二天结束（8h） |  |  |
| **0X-XX** | （第3天） | 现场第一天 |  |  |  |
|  | 08:30 | 生技部（生产车间） | （EHS因素识别及控制，人员培训，现场运行控制，EHS绩效控制等）——继续 | EMS: 5.3 6.1.2 6.1.4 7.4 8.1 8.2 9.1.1 OHS: 4.3.1 4.4.6 4.4.7 4.5.1 | **审核员A/C/D** |
|  | 08:30 | 生技部（生产车间） | （产品的设计和开发，产品和服务的提供，过程和产品的监测，过程能力确认） | QMS: 7.1.5、7.5、8.1、8.3、8.5、8.6、8.7 | **审核员B/D** |
|  | **12:30** | **休息** |  |  |  |
|  | 13:00 | 生技部（生产车间） | ——继续 | EMS: 5.3 6.1.2 6.1.4 7.4 8.1 8.2 9.1.1 OHS: 4.3.1 4.4.6 4.4.7 4.5.1 | **审核员A/C/D** |
|  | 13:00 | 生技部（生产车间） | ——继续 | QMS: 7.1.5、7.5、8.1、8.3、8.5、8.6、8.7 | **审核员B/D** |
|  | 16:30 |  | 审核组整理资料和管代沟通 |  |  |
|  | 17:00 |  | 第三天结束（8h） |  |  |
| **0X-XX** | （第4天） | 现场第二天 |  |  |  |
|  | 08:30 | 设备部（机修组、电气组） | 基础设施管理、特种设备管理、危险作业控制防雷检测、手持电动工具、公用工程（配电室、锅炉房、空压站、尾气处理设备等） | QMS：7.1.3；7.1.4EMS: 5.3 6.1.2 6.1.4 7.4 8.1 8.2 9.1.1 OHS: 4.3.14.4.64.4.74.5.1 | **审核员A/C** |
|  | 08:30 | 生技部（生产车间） | ——继续 | QMS: 7.1.5、7.5、8.1、8.3、8.5、8.6、8.7 | **审核员B/D** |
|  | **12:30** | **休息** |  |  |  |
|  | 13:00 | 设备部（机修组、电气组） | **——继续** | QMS：7.1.3；7.1.4EMS: 5.3 6.1.2 6.1.4 7.4 8.1 8.2 9.1.1 OHS: 4.3.14.4.64.4.74.5.1 | **审核员A/C** |
|  | 15:00 | 生技部（污水处理/焚烧炉） | EMS/OHSAS运行控制、污水在线监测 | EMS: 5.3 6.1.2 6.1.4 7.4 8.1 8.2 9.1.1 OHS: 4.3.14.4.64.4.74.5.1 | **审核员A/C** |
|  | 13:00 | 生技部（生产车间） | **——继续** | QMS: 7.1.5、7.5、8.1、8.3、8.5、8.6、8.7 | **审核员B/D** |
|  | 16:30 |  | 审核组整理资料和管代沟通 |  |  |
|  | 17:00 |  | 第四天结束（8h） |  |  |
| **0X-XX** | （第5天） | 现场第三天 |  |  |  |
|  | 08:30 | 质检部 | （EHS因素识别及控制，人员培训，现场运行控制，EHS绩效控制等） | EMS: 5.3 6.1.2 6.1.4 7.4 8.1 8.2 9.1.1 OHS: 4.3.14.4.64.4.74.5.1 | **审核员A/C** |
|  | 08:30 | 质检部 | （监视和测量装置的控制、产品的监视和测量、不合格品的控制） | QMS：7.1.5、8.6、8.7 | **审核员B/D** |
|  | **12:30** | **休息** |  |  |  |
|  | 13:00 | 质检部 | **——继续** | EMS: 5.3 6.1.2 6.1.4 7.4 8.1 8.2 9.1.1 OHS: 4.3.14.4.64.4.74.5.1 | **审核员A/C** |
|  | 13:00 | 质检部 | **——继续** | QMS：7.1.5、8.6、8.7 | **审核员B/D** |
|  | 16:30 |  | 审核组整理资料和管代沟通 |  |  |
|  | 17:00 |  | 第五天结束（8h） |  |  |
| **0X-XX** | （第6天） | 现场第四天 |  |  |  |
|  | 08:30 | 综合管理部 | 仓库管理 | EMS: 5.3 6.2 9.1.2 OHS: 4.3.1 4.3.2 4.3.3 4.5.2  | **审核员A/C** |
|  | 10:30 | 办公室（门卫、仓库、食堂） | （车辆控制、危化品库房、危废存放库、食堂） | EMS: 5.3 6.1.2 6.1.4 7.4 8.1 8.2 9.1.1 OHS: 4.3.14.4.64.4.74.5.1 | **审核员A/C** |
|  | 08:30 | 综合管理部 | 仓库管理（原料库、半成品库、成品库） | QMS：8.2、8.5.3、8.6 | **审核员B/D** |
|  | **12:30** | **休息** |  |  |  |
|  | 13:00 | 财务部 | 资源提供 | EMS: 7.1,7.4OHS: 4.4.3 | **审核员A/C** |
|  | 14:00 | 员工代表 | 事故调查、沟通 | EMS: 5.2,7.4,10.2OHS: 4.4.3;4.5.2 | **审核员A/C** |
|  | 13:00 | 综合管理部 | 仓库管理——继续 | QMS：8.2、8.5.3、8.6 | **审核员B/D**  |
|  | 15:00 |  | 审核组会议 (重访，如需) | 与管理者代表沟通 | **ABCD** |
|  | 15:30 |  | 审核组整理资料和管代沟通 |  |  |
|  | 16:00 |  | 结束会议 | 审核发现宣告 | **ABCD** |
|  | 17:00 |  | 审核结束 |  |  |

**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**