**审核计划**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受审核方 | | | 安徽鑫泰药业有限公司 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 受审核方地址 | | | 亳州芜湖现代产业园区茴香路269号 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 联系人 | | | 吴哲 | | | | 联系电话 | | 0558-5559067 | | | | 邮编 | | | | 236800 | | |
| 最高管理者 | | | 宋学才 | | | | 传真 | |  | | | | 邮箱 | | | |  | | |
| **合同编号**. | | | 0181-2020-QEO | | | | **审核领域** | | | ■QMS■EMS■OHSMS | | | | | | | | | |
| **审核类型** | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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：中药饮片的生产（限资质范围内）  E：中药饮片的生产（限资质范围内）所涉及的相关环境管理活动  O：中药饮片的生产（限资质范围内）所涉及的相关职业健康安全管理活动 | | | | | | | | | | | 专业  代码 | | | | Q：13.02.00  E：13.02.00  O：13.02.00 | |
| 审核准则 | | | **Q：GB/T 19001-2016idtISO 9001:2015,E：GB/T 24001-2016idtISO 14001:2015,O：GB/T45001—2020/ISO 45001:2018** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 审核日期 | | | **现场审核于****2020年06月08日 上午至2020年06月11日 上午 (共3.5天)** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 审核语言 | | | ☑**普通话**□**英语**□**其他** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 审核组成员 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 姓名 | | 组内身份 | | 性别 | | 注册资格 | | | | | | 专业代码 | | | | 联系电话 | | | 组内代号 |
| 张磊 | | 组长A | | 男 | | Q:审核员2019-N1QMS-1258213  E:审核员2020-N1EMS-1258213  O:审核员2020-N1OHSMS-1258213 | | | | | |  | | | | 18697572785 | | | ISC-258213 |
| 胡益民 | | 组员B（E被张磊见证） | | 男 | | Q:实习审核员2020-N0QMS-1263842  E:实习审核员2020-N0EMS-1263842  O:专家 | | | | | | Q:13.02.00  E:13.02.00  O:13.02.00 | | | | 13852712659 | | | ISC-263482 |
| 郝本东 | | 组长D | | 男 | | Q:审核员2018-N1QMS-2047774  E:审核员2017-N1EMS-3047774 | | | | | |  | | | | 13851633086 | | | ISC-47774 |
| **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 | | |  | | | 受审核方  签字及公章 | | | |  | | | | |
| 联系电话 |  | | | |
| 日期 |  | | | | 日期 | | |  | | | 日期 | | | |  | | | | |

**现场审核日程安排表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **审核日程安排（6月8号08：00-6月11号12：00现场审核）** | | | | | |
| **日期** | **时间** | **部门** | **过程** | **涉及条款** | **审核人员** |
| **2020-06-08至2020年6月10号** | 08：00-08：30 | 首次会议 | | | A B D |
| 8:30-12:00 | 领导层 | 内外部因素、相关方及期望、认证范围、过程方法、方针和目标，资源管理、领导作用、以顾客为关注焦点、岗位和职责、风险和机遇的控制、目标管理、内外部沟通、持续改进的机制、重大投诉处理、重大体系事故和变更管理、应急准备和响应，顾客反馈、行业抽查情况. 持续改进,应急预案  **现场查看，补充审核** | QMS：4.1 4.2 4.3 4.4 5.1.1，5.1.2,5.2, 5.3,6.1,6.2，6.3,7.1.1,7.1.2,7.1.6，7.3,9.1.1，9.1.3，9.3，10.1,10.3  一阶段问题验证/投诉或事故/政府主管部门监督抽查情况  EMS：4.1 4.2 4.3 4.4 5.1 5.2 5.3 6.1 6.2 7.1 7.3 9.3 10.1  OHS:4.1/4.2/4.3/4.4/5.1/5.2/5.3/5.4/6.1.1/6.1.2/6.1.3/6.1.4/6.2/7.1/7.3/8.1.1/8.1.3/9.1.1/9.3/10.1/10.3 | **QE:BD**  **O :A** |
| 8:30-12:00 | 行政部 | 环境因素和危险源辨识和评价；合规义务；控制措施；EMS和OHSMS的策划和运行；应急准备和响应、监视和测量、不符合控制、事故调查、内审和管理评审措施的跟踪、合规性评价\三级安全教育  消防管理，文件和记录管理；工作环境人力资源保障计划、人员健康管理、持证上岗人员、人员招聘、员工培训及有效性评价、特种作业人员  **现场查看，补充审核** | QMS：6.2/7.2/7.4/7.5/9.2/10.2  EMS:6.1.2/6.1.3/6.1.4/6.2/7.2/7.4/7.5/8.1/8.2/9.1.1/9.1.2/9.2 /10.2OHSMS6.1.2/6.2/7.2/7.4/7.5/8.1/8.1.2/8.1.3/8.2/9.1.1/9.1.2/9.2/10.2 | **QE:BD**  **O :A** |
| 8:30-12:00 | 销售部 | 原材料采购及验收，产品特性；预期用途；可追溯系统;本部门的E/O管理  **现场查看，补充审核** | EMS:6.1.2/6.2/8.1/8.2  OHSMS:6.1.2/6.2/8.1.2/8.1.4/8.2  QMS:6.2/8.2.1/8.2.2/8.2.3/8.2.4/8.4.1/8.4.2/8.4.3/8.5.3/8.5.4/8.5.5/9.1.2 | **QE:BD**  **O :AB** |
| 12:00-13:00 | 中午休息 | | |  |
| 13:00-17:00 | 品质部 | 现场查看，补充审核  监视和测量设备的控制、原料进货检验、产品服务的放行，产品出厂检验、不合格品的控制等相关质量，环境和职业健康安全管理 | QMS:6.2、7.1.5、8.6、8.7、9.1.3  EMS:  6.1.2/6.2/8.1/8.2/9.1.1OHSMS：  6.1.2/6.2/8.1.1/8.2/9.1.1 | **QE:BD**  **O :AB** |
| 13:00-17:00 | 生产部 | **现场查看，补充审核**  基础设施、工作环境、关键控制点的监视系统、可追溯性系统、潜在不符合品控制 | QMS：6.2/7.1.3/7.1.4/8.1/8.5.1/8.5.2/8.5.3/8.5.4/8.5.5/8.5.6/8.7  EMS: 6.1.2/6.2/8.1/8.2/9.1.1  OHSMS: 6.1/6.2/8.1/8.2/ | **QE:BD**  **O :AB** |
| **2020年6月11号** | 08:00-11:00 | 财务部 | 资源配备 | EMS: 7.1/8.2/6.2  OHS:7.1/8.2/6.1.2 | **E:BD**  **O :A** |
| 08:00-11:00 | 安全事务代表 | 内部沟通、员工参与和协商、事故调查、员工满意度调查 | O： 5.4/8.2/10.2 | A |
| 11:00-11:30 | 审核组内沟通、与受审核方管理层沟通 | | | ABD |
| 11：30-12：00 | 末次会议 | | | ABD |

**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: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. **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**