一阶段现场审核计划

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受审核方 | | | | 南京绿叶制药有限公司 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 注册地址（同营业执照） | | | | 南京高新开发区高新路28号 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 经营地址（同审核现场） | | | | 南京高新开发区高新路28号 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 审核地点 | | | 同经营地址 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合同编号 | | | | 0513-2020-QEO | | | | 审核领域 | | | ☑QMS□50430☑EMS☑OHSMS  □FSMS □HACCP | | | | | | | | |
| 联系人 | | | | 张玉春 | | | | 联系电话 | | | 13770868120 | | | | 邮箱 | | | |  |
| 最高管理者或管理者代表 | | | | 程光总经理  卓红亚、魏金才（管理者代表） | | | | 联系电话 | | |  | | | |
| 审核目的 | | | | **1、了解组织的基本情况（现场分布、产品和生产工艺）。**  **2、了解组织建立的管理体系对认证审核的准备程度，确认是否具备第二阶段审核的条件，确定第二阶段审核的重点及资源配置。**  **3、确认审核范围和认证范围。** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 审核范围 | | | | Q：冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂、无菌原料药（氨磷汀）、原料药（香菇多糖、盐酸司来吉兰）、药用辅料【蛋黄卵磷脂（供注射用）、胆固醇】的生产和研发（许可证范围内）。  E：冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂、无菌原料药（氨磷汀）、原料药（香菇多糖、盐酸司来吉兰）、药用辅料【蛋黄卵磷脂（供注射用）、胆固醇】的生产和研发（许可证范围内）及相关环境管理活动  O：冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂、无菌原料药（氨磷汀）、原料药（香菇多糖、盐酸司来吉兰）、药用辅料【蛋黄卵磷脂（供注射用）、胆固醇】的生产和研发（许可证范围内）及相关职业健康安全管理活动 | | | | | | | | | | | 专业代码 | | | **Q：13.01.00;13.02.00**  **E：13.01.00;13.02.00**  **O：13.01.00;13.02.00** | |
| 审核准则 | | | | **☑GB/T19001-2016□GB/T 50430-2017 ☑GB/T24001-2016 □GB/T28001-2011☑GB/T 45001：2020标准**  **□GB/T 22000-2006&专项技术要求：** CNCA/CTS 00XX-2008A（CCAA00XX-2014） 食品安全管理体系 XX加工企业要求  **□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**  **☑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：B5 )** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 审核日期 | | | | **现场审核于 2020 年 9 月 20 日至 2020 年 9 月 20 日，共 1.0 天。** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 审核语言 | | | | ☑**普通话** □**英语** □**其他** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **审核员信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 组内身份 | | 姓名 | | | 性别 | 注册证书号 | | | 专业代码 | | | | 组内代码 | | | 联系电话 | | | |
| 审核组长 | | 张静 | | | 女 | 2018-N1QMS-1011923  2018-N1EMS-3011923  2017-N1OHSMS-2011923 | | | 13.01.00;  13.02.00 | | | | A | | | 13501146660 | | | |
| 审核员1 | | 张磊 | | | 男 | 2019-N1QMS-1258213  2020-N1EMS-1258213  2020-N1OHSMS-1258213 | | |  | | | | B | | | 18697572785 | | | |
| 审核员2 | | 岳树亮 | | | 男 | 2020-N1QMS-1261927  2020-N1OHSMS-1261927 | | | 13.01.00;  13.02.00 | | | | C | | | 15161373801 | | | |
| 审核员3 | | 肖新龙 | | | 女 | 2020-N1QMS-1232380  2020-N0EMS-1232380 | | |  | | | | D | | | 17706316076 | | | |
| **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 | | |
| 技术专家1 | |  | | |  |  | | |  | | |  | |  | | |  | | |
| 技术专家2 | |  | | |  |  | | |  | | |  | | E | | |  | | |
| **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，本机构书面通知受审核方所要提供的信息。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 审核组长 | 张静 | | | | | | 受审核方  签字及公章 | | |  | | | | | | | | | |
| 联系电话 | 13501146660 | | | | | |
| 日期 | 2020-09-17 | | | | | | 日期 | | |  | | | | | | | | | |

一阶段现场审核计划

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **审核日程安排** | | | |
| **日期** | **时间** | **受审核部门、场所及审核内容** | **审核人员** |
| **2020-09--20** | **08:25** | **审核组到达** | **审核员A/B/C/D** |
| **2020-02--25** | **08:30** | 首次会议 | **审核员A/B/C/D** |
|  | **09:00** | 合同基本信息确认:   * 核对资质证书（营业执照、生产（安全）许可证、行业许可证、3C证书等）**原件**和复印件/扫描件的一致性 * 确定审核范围的合理性（地址、产品/服务） * 确定多现场和临时现场的地址 * 确定有效的员工人数 * 生产、服务的班次 * 体系运行时间是否满足3个月 | **审核员A/D** |
|  | **09:00** | 了解企业基本情况：   * 组织环境 * 主要的相关方和期望 * 风险的识别和评价 * 组织机构的设置 * 外部提供过程、产品和服务 * 被主管部门处罚和曝光情况 * 其他机构转入情况（适用时） | **审核员B/C** |
|  | **09:30** | QMS场所视频巡查:   * 巡视生产区域（厂区、车间、库房、实验室等） * 确认生产/服务流程 * 观察基础设施（生产设备）运行完好 * 观察质量相关的监视和测量设备的种类并了解检定/校准情况 * 观察使用特种设备的种类并了解定期检测和备案登记情况 * 观察工作环境 | **审核员C** |
|  | **09:30** | OHSMS场所视频巡查:   * 巡视生产区域（厂区、车间、库房、实验室等） * 巡视动力设施和辅助设施（污水处理站、锅炉房、高低压配电室、空压站、制冷站、消防中控室、消防泵房、除尘装置、尾气处理、危化品库房、危险废弃物存放处、改建/扩建施工现场、食堂、宿舍、班车等） * 确认生产/服务流程 * 观察基础设施完好并运行（安全装置/手持电动工具等） * 观察职业健康安全相关的监视和测量设备的种类并了解检定/校准情况 * 观察使用特种设备的种类并了解定期检测和备案登记情况 * 观察员工劳保用品的佩戴情况 * 了解是否存在室外作业的情况 | **审核员**  **B** |
|  | **09:30** | EMS场所视频巡查:   * 巡视生产区域（厂区、车间、库房、实验室等） * 巡视动力设施和辅助设施（污水处理站、锅炉房、高低压配电室、空压站、制冷站、消防中控室、消防泵房、除尘装置、尾气处理、危化品库房、危险废弃物存放处、改建/扩建施工现场、食堂、宿舍、班车等） * 确认生产/服务流程 * 观察基础设施（环保设备）运行完好 * 观察环境相关的监视和测量设备的种类并了解检定/校准情况 * 观察使用特种设备的种类并了解定期检测和备案登记情况 * 观察总排口是否存在明显违规现象 | **审核员A/D** |
|  | **12:30** | 午餐休息 |  |
|  | **13:00** | **EMS**文件化体系策划情况  - 管理手册；  - 文件化的程序；  - 作业文件；  - 记录表格 | **EMS审核员A** |
|  | **14:00** | **EMS**管理体系的运行情况：   * 管理方针制定与贯彻情况 * 管理目标及完成统计 * 员工对相关标准的认知和能力（贯标培训、应知应会、持证上岗等） * 相关方/客户的反馈 * 内审的策划和实施 * 管理体系的评审 * 识别二阶段审核的资源配置情况和可行性 | **EMS审核员A** |
|  | **15:00** | EMS运行情况：  - 查看地理位置图、污水管网图（适用时）  -了解主要资源和能源使用种类  - 查看环境因素的识别和评价程序合理性  - 了解重要环境因素的和控制措施  - 了解适用的环境法律和其他要求的获取、识别程序实施情况和合规性评价  - 查看合规性证明（98年后新扩建的环评验收、环境监测报告）  - 了解危险化学品的种类及MSDS  - 了解危险废弃物的处置  - 了解消防控制方法（消防备案或消防验收）  - 了解应急准备和响应情况  - 查看《排污许可证》 | **EMS审核员A/D** |
|  | **13:00** | **OHSAS**文件化体系策划情况  - 管理手册；  - 文件化的程序；  - 作业文件；  - 记录表格 | **审核员B** |
|  | **14:00** | **OHSAS**管理体系的运行情况：   * 管理方针制定与贯彻情况 * 管理目标及完成统计 * 员工对相关标准的认知和能力（贯标培训、应知应会、持证上岗等） * 相关方/客户的反馈 * 内审的策划和实施 * 管理体系的评审 * 识别二阶段审核的资源配置情况和可行性 | **审核员B** |
|  | **15:00** | OHSMS运行情况：  - 查看危险源的辨识和评价程序合理性  - 了解重要危险源的辨识和控制措施  - 了解适用的职业健康安全法律和其他要求的获取、识别程序实施情况和合规性评价  - 查看合规性证明（安全评估、职业病评估、作业场所监测、）  - 了解三级安全教育的实施  - 了解职业病体检的情况  - 了解危险化学品的种类及MSDS  - 了解消防控制方法（消防备案或消防验收）  - 了解应急准备和响应情况 | **审核员B** |
|  | **13:00** | **QMS**文件化体系策划情况  - 管理手册；  - 文件化的程序；  - 作业文件；  - 记录表格 | **审核员D** |
|  | **14:00** | **QMS**管理体系的运行情况：   * 管理方针制定与贯彻情况 * 管理目标及完成统计 * 员工对相关标准的认知和能力（贯标培训、应知应会、持证上岗等） * 相关方/客户的反馈 * 内审的策划和实施 * 管理体系的评审 * 识别二阶段审核的资源配置情况和可行性 | **审核员D** |
|  | **13:00** | QMS运行情况：   * 确认不适用条款及合理的理由 * 了解质量关键控制点 * 了解关键过程和需要确认的过程及控制情况； * 了解产品执行的标准或技术要求； * 查看型式检验的证据（报告） * 了解顾客投诉处理 * 了解顾客满意度的情况 * 确定建设单位的在建项目清单（仅限建工QMS） | **审核员C** |
|  | **16:00** | **审核组会议** | **审核员A/B/C/D** |
|  | **16:30** | **末次会议会议** | **审核员A/B/C/D** |
|  | **17:00** | **审核结束** |  |

**注：根据项目涉及的体系选择上述内容；可将无关的体系内容删除！**

**若是全日审核，请明确午餐时间！**