**审核计划**

|  |  |
| --- | --- |
| 受审核方 | 南京绿叶制药有限公司 |
| 注册地址 | 南京高新开发区高新路28号 |
| 经营地址 | 南京高新开发区高新路28号 |
| 联系人 | 张玉春 | 联系电话 | 13770868120 | 邮编 | 210061 |
| 最高管理者 | 程光总经理卓红亚、魏金才（管理者代表） | 联系电话 |  | 邮箱 |  |
| **合同编号**. | 0513-2020-QEO | **审核领域** | ■QMS■EMS■OHSMS |
| **审核类型** | **质量管理体系：初次认证第（二）阶段****环境管理体系：初次认证第（二）阶段****职业健康安全管理体系：初次认证第（二）阶段** |
| 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：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;13.02.00E：13.01.00;13.02.00O：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 | **远程审核****于 年 月 日 上午至 年 月 日 下午 (共 天)** |
| **现场审核于2020年09月21日 下午至2020年09月24日 上午 (共3.8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 | 组内代码 | 联系电话 |
| 审核组长 | 张静 | 女 | 2018-N1QMS-10119232018-N1EMS-30119232017-N1OHSMS-2011923 | 13.01.00;13.02.00 | A | 13501146660 |
| 审核员1 | 郝本东 | 男 | 2018-N1QMS-20477742017-N1EMS-3047774 |  | B | 13851633086 |
| 审核员2 | 张磊 | 男 | 2019-N1QMS-12582132020-N1EMS-12582132020-N1OHSMS-1258213 |  | C | 18697572785 |
| 审核员3 | 岳树亮 | 男 | 2020-N1QMS-12619272020-N1OHSMS-1261927 | 13.01.00;13.02.00 | D | 15161373801 |
| 审核员4 | 肖新龙 | 女 | 2020-N1QMS-12323802020-N0EMS-1232380 |  | E | 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 |  |  |  |  |  |  |  |
| **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 | 张静 | 审核方案管理人员 |  | 受审核方签字及公章 |  |
| 联系电话 | 13501146660 |
| 日期 | 2020-09-17 | 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** |
| **09-21** | **第一天** |  |  |  |  |
|  | **13:00** |  | **首次会议** |  |  |
|  | **13:30** | **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、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, 5.3,6.1,6.2，6.3,7.1.1,7.1.2,7.3,9.1.1，9.3，10.1,10.3EMS：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 4.4 5.1 5.2 5.3 6.1 6.2 7.1 7.4 9.3 10.1 | **ABCDE** |
|  | **14:30** | **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: 6.1.2，7.1 8.1 8.2 | **ABCDE** |
|  | 15:30 | 安环办 | (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，运行控制、监视和测量、应急准备和响应、事故调查、不合格控制、纠正措施) | EMS: 6.1.2 6.1.3 6.1.4，6.2，8.1 8.2 9.1.1 9.1.2 10.2OHS: 6.1.2 6.1.3 6.1.4，6.2，8.1 8.2 9.1.1 9.1.2 10.2 | **EO：A****Q：E** |
|  | 15:30 | 研发中心 | （产品的设计和开发）（EHS因素识别及控制，EHS绩效控制等） | QMS: 6.1.2,6.2、8.3EMS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1OHS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1  | **QE：B****O：D** |
|  | 15:30 | 质管部 | （目标考核、内外部沟通、文件/记录控制、监视测量分析和改进内部审核、不符合和纠正措施）（QMS）（目标考核、内外部沟通、文件/记录控制、内部审核、不符合和纠正措施）（EMS/OHSAS） | QMS: 6.2、7.4，7.5、9.1.3，9.2、10.2EMS: 6.1.2，6.2、7.4，7.5、9.2、10.2OHS:6.1.2，6.2、7.4，7.5、9.2、10.2 | **C** |
|  | **17:30** | **休息** |  |  |  |
|  | 18:00 | 安环办 | (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，运行控制、监视和测量、应急准备和响应、事故调查、不合格控制、纠正措施)——继续 | EMS: 6.1.2 6.1.3 6.1.4，6.2，8.1 8.2 9.1.1 9.1.2 10.2OHS: 6.1.2 6.1.3 6.1.4，6.2，8.1 8.2 9.1.1 9.1.2 10.2 | **EO：A****Q：E** |
|  | 18:00 | 研发中心 | （产品的设计和开发）（EHS因素识别及控制，EHS绩效控制等）——继续 | QMS: 6.1.2,6.2、8.3EMS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1OHS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1  | **QE：B****O：D** |
|  | 18:00 | 人力资源部 | （目标考核、人员能力）（QMS）（目标考核、人员能力培训、（EMS/OHSAS） | QMS: 6.2、7.2EMS: 6.2、7.2OHS:6.2、7.2 | **C** |
|  | 20:00 |  | 审核组整理资料和管代沟通 |  |  |
|  | 20:10 |  | 第一天结束（6.5h） |  |  |
| **09-22** | 第2天 |  |  |  |  |
|  | 08:30 | 安环办 | (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，运行控制、监视和测量、应急准备和响应、事故调查、不合格控制、纠正措施) | EMS: 6.1.2 6.1.3 6.1.4，6.2，8.1 8.2 9.1.1 9.1.2 10.2OHS: 6.1.2 6.1.3 6.1.4，6.2，8.1 8.2 9.1.1 9.1.2 10.2 | **EO：A****Q：E** |
|  | 08:30 | 生产部（生产车间） | （产品和服务的提供，过程和产品的监测，过程能力确认）（EHS因素识别及控制，人员培训，现场运行控制，EHS绩效控制等） | QMS:6.2,7.1.4,7.1.6,8.1,8.5,8.7EMS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1 OHS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1 | **QE：B****O：D** |
|  | 08:30 | 仓储部 | 仓库管理（原料库、半成品库、成品库） | QMS：8.2、8.5.3、8.6EMS: 6.1.2,6.2,8.1,8.2 9.1.1 OHS: 6.1.2,6.2,8.1,8.2 9.1.1 | **C** |
|  | 10:00 | 仓储部 | 仓库管理、危化品库房、危废存放库；物料仓储EHS管控 | QMS：8.5.3、8.5.4EMS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1OHS:6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1  | **C** |
|  | **12:30** | **休息** |  |  |  |
|  | 13:00 | 安环办 | (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，运行控制、监视和测量、应急准备和响应、事故调查、不合格控制、纠正措施) | EMS: 6.1.2 6.1.3 6.1.4，6.2，8.1 8.2 9.1.1 9.1.2 10.2OHS: 6.1.2 6.1.3 6.1.4，6.2，8.1 8.2 9.1.1 9.1.2 10.2 | **EO：A****Q：E** |
|  | 13:00 | 生产部（生产车间） | （产品和服务的提供，过程和产品的监测，过程能力确认）（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  | QMS:6.2,7.1.4,7.1.6,8.1,8.5,8.7EMS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1 OHS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1  | **QE：B****O：D** |
|  | 13:00 | 仓储部 | 危化品、劳保用品的采购过程、物料仓储EHS管控） | QMS：8.5.3、8.5.4EMS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1OHS:6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1  | **C** |
|  | 17:00 |  | 审核组整理资料和管代沟通 |  |  |
|  | 17:30 |  | 第二天结束（8h） |  |  |
| **09-23** | 第3天 |  |  |  |  |
|  | 08:30 | 工程保障部（公用工程） | **基础设施管理、特种设备管理**（EHS因素识别及控制，人员培训，现场运行控制，EHS绩效控制等）  | QMS:7.1.3；EMS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2OHS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1  | **EO：A****Q：E** |
|  | 08:30 | 质管部 | （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）（EHS因素识别及控制，人员培训，现场运行控制，EHS绩效控制等） | QMS：6.2,7.1.5,8.6,8.7, 9.1.3EMS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1OHS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1 | **QE：B****O：D** |
|  | 8:30 | 采购部 | （采购过程、供方评价） | QMS：6.2，8.4、EMS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1 OHS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1 | **C** |
|  | **12:30** | **休息** |  |  |  |
|  | 13:00 | 工程保障部（公用工程） | **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；EMS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1 OHS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1 | **EO：A****Q：E** |
|  | 15:00 |  | 监视和测量装置的控制 | QMS：7.1.5EMS: 9.1.1OHS: 9.1.1 | **EO：A****Q：E** |
|  | 13:00 | 质管部 | （产品的监视和测量、不合格品的控制）（EHS因素识别及控制，人员培训，现场运行控制，EHS绩效控制等） | QMS：6.2,7.1.5,8.6,8.7, 9.1.3EMS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1OHS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1 | **QE：B****O：D** |
|  | 13:00 | 市场部 | （产品服务的要求、与顾客有关的过程、产品交付、运输控制）及EHS运行 | QMS：6.2，8.2、8.4、8.5.3、9.1EMS: 6.1.2,6.2,8.1,8.2,9.1.1OHS: 6.1.2,6.2,8.1,8.2,9.1.1  | **C** |
|  | 17:00 |  | 审核组整理资料和管代沟通 |  |  |
|  | 17:30 |  | 第三天结束（8h） |  |  |
| **09-24** | 第4天 |  |  |  |  |
|  | 08:00 | 工程建设部（在建工程） | （EHS因素识别及控制，人员培训，承包商管理，现场运行控制，EHS绩效控制等）  | EMS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1 OHS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1  | **EO：A****Q：E** |
|  | 08:00 | 质管部 | 监视和测量装置的控制 | QMS：7.1.5EMS: 9.1.1OHS: 9.1.1 | **Q：E** |
|  | 08:00 | 质管部 | **——继续** |  | **QE：B****O：D** |
|  | 08:00 | 行政部 | （车辆控制、食堂、保洁、门卫） | EMS: 6.1.2，6.2、8.1，8.2 OHS: 6.1.2，6.2、8.1，8.2  | **C** |
|  | **12:30** | **休息** |  |  |  |
|  | 13:00 | 工程建设部（在建工程） | （EHS因素识别及控制，人员培训，承包商管理，现场运行控制，EHS绩效控制等）——继续  | EMS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1 OHS: 6.1.2.6.2,8.1,8.2,9.1.1  | **EO：A****Q：E** |
|  | 13:00 | 质管部 | **——继续** |  | **QE：B****O：D** |
|  | 13:00 | 财务部 | 资源提供 | EMS: 7.1 ，8.2OHS: 7.1 ，8.2 | **C** |
|  | 13:30 | 员工代表 | 事故调查、沟通 | OHS: 5.4; 8.1，8.2,10.2 | **C** |
|  | 14:30 |  | 审核组会议 (重访，如需) | 与管理者代表沟通 | **ABCD** |
|  | 15:00 |  | 审核组整理资料和管代沟通 |  | **ABCD** |
|  | 15:30 |  | 结束会议 | 审核发现宣告 | **ABCD** |
|  | 16:30 |  | 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: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. **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**