一阶段现场审核计划

|  |  |
| --- | --- |
| 受审核方 | 成都通德药业有限公司 |
| 合同编号. | 0415-2021-QE | 审核领域 | ■QMS■EMS□OHSMS |
| 联系人 | 武银娜 | 联系电话 | 028-67233711 | 邮箱 |  |
| 最高管理者 | 李晓琳 | 传真 |  |
| 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: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 | **Q:GB/T19001-2016/ISO9001:2015,E:GB/T 24001-2016/ISO14001:2015** |
| 审核日期 | **现场审核于****2021年05月15日 上午至2021年05月15日 下午 (共1.0天)。** |
| 审核语言 | ☑**普通话**□**英语**□**其他** |
| 审核员信息 |
| 姓名 | 组内身份 | 性别 | 注册资格 | 专业代码 | 联系电话 | 组内代号 |
| 李林 | 组长A | 男 | Q:审核员E:审核员 |  | 18281004560 | ISC-242345 |
| 余家龙 | 组员B | 男 | Q:审核员E:审核员 | Q:13.02.00E:13.02.00 | 15181072354 17709081193 | ISC-262293 |
| 任亚辉 | 组员C | 男 | Q:实习审核员 |  | 18081891096 | ISC-265975 |
| 张安玲 | 组员D | 女 | Q:专家E:专家 | Q:13.01.00,13.02.00E:13.01.00,13.02.00 | 13518175655 | ISC-JSZJ-293 |
| **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，中心书面通知受审核方所要提供的信息。** |
| 审核组长 | 李林 | 审核方案管理人员 |  | 受审核方签字及公章 |  |
| 联系电话 | 18281004560 |
| 日期 | 2021.05.11 | 日期 |  | 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** |
| **5****月****15****日** | **8:00-8:30** | **首次会议** | **ABCD** |
| **8:30-12:00** | ⑴ 通过对受审核方的管理、办公室巡查和观察，从总体上初步判断受审 核方的实际情况（包括实际的产品或服务类别、环境因素或危险源识别与控制、部门设置、资源状况等）与成文信息的一致性，为第二阶段审核的准备情况。 ⑵ 对管理体系绩效要求有重大影响的过程、活动、场所和运行进行观察、巡视（对EMS还涉及周边环境、相关方）及总体性评价，初步确认与成文件息的一致性。⑶ 评价所建立的管理体系文件与审核准则和认证要求的符合性/适宜性；⑷了解、收集、确认和核实受审核方相关信息以及相关法律法规的执行情况（重点是法律位证明文件、经营许可资质/资格、强制性标准执行情况）；⑸了解、确认体系覆盖的活动内容和范围，删减的合理性，体系覆盖范围内有效人数、过程和场所，及其与成文信息的一致性；⑹确认方针、目标的制定与实施状况；⑺确认内审和管理评审策划情况及实施情况，确认体系运是否已运行并超过3个月，确认管理体系实施程度，能否证明已为第二阶段审核做好了准备，并确定第二阶段审核的时间和路线； | **ABCD** |
| **12:00-13:00** | 休息1小时 |
| **13:00-16:00** | ⑻了解为第二阶段审核所需资源的配置情况；⑼确定管理层二阶段审核的重点。⑽确认体系策划部门是否按要求建立、实施、保持并持续改进了体系。⑾了解确认受审核方的过程（包括关键过程、特殊过程）识别及控制状况。确认受审核方针对这些过程策划建立了哪些文件、记录。确认相关的部门设置、职能划分、生产或服务过程的识与别制的合理性，及其与成文信息的一致性。⑿适用法律法规、技术标准识别的充分性，收集合规性的证据。⒀核实、确认受审核方各相关部门提供的相关信息（重点是资质、资格、产品范围、人数、规模、场所等）。 |
| **16:00-17:00** | **末次会议** | **ABCD** |

**注:**1、**一阶段要在现场核实以下内容并填写“申请评审信息（初审/再认证）现场确认表”:**

**1）营业执照或相关证件副本原件；**

**2）生产（安全）许可证、行业许可证、3C证书原件；**

**3）计量器具的检定证书原件、特种设备备案登记号及鉴定证书原件；产品标准的版本、企标的备案号（适用时）；**

**4）型式试验报告；**

**5）地理位置图、污水管网图；**

**6）生产工艺流程示意图（建设单位还需提供在建项目清单）**

**7）环境影响评价报告及批复、“三同时”验收报告；**

**8）安全、卫生评价报告及批复、“三同时”验收报告；**

**9）消防验收报告；**

**10）由法定资格的环境监测部门对各项污染物的监测数据；**

**11）由法定资格的劳动、卫生监测部门对组织特种设备、生产车间内有害物质的监测数据；**

**12）排污许可证、排污申报登记注册注明、总量控制指标；**

**13）主要资源、能源使用、消耗清单、危险化学品清单。**

**2、请在选中的“□”内打“×”。**

**3、如工作语言、审核报告语言不是中文，应在审核计划中说明语言种类；**

**4、主要审核内容**

1. **方针的制定与贯彻情况**
2. **环境因素的识别和评价程序合理性**
3. **危险源的辨识和评价程序合理性**
4. **体系覆盖产品及产品生产关键过程、特殊过程的识别和确认情况**
5. **质量管理体系删减条款的合理性**
6. **适用的法律和其他要求的获取、识别程序实施情况**
7. **组织的目标、指标和管理方案合理性及实施情况**
8. **组织法律法规的遵循情况**
9. **内审和管理评审的实施情况**
10. **管理体系文件审核**
11. **识别二阶段审核的资源配置情况**

**4、审核报告仅发放至审核委托方及本公司。**