**审核计划**

|  |  |
| --- | --- |
| 受审核方 | 成都通德药业有限公司 |
| 受审核方地址 | 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 | 028-67233711 | 邮编 | 611130 |
| 最高管理者 | 李晓琳 | 传真 |  | 邮箱 |  |
| **合同编号**. | 0415-2021-QE | **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** |
| 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 | **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16日 下午至2021年05月20日 下午 (共4.5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 |
| 李林 | 组长A | 男 | Q:审核员E:审核员 |  | 18281004560 | ISC-242345 |
| 任亚辉 | 组员B | 男 | Q:实习审核员 |  | 18081891096 | ISC-265975 |
| 张安玲 | 组员C | 女 | Q:专家E:专家 | Q:13.01.00,13.02.00E:13.01.00,13.02.00 | 13518175655 | ISC-JSZJ-293 |
| 余家龙 | 组员D | 男 | Q:审核员E:审核员 | Q:13.02.00E:13.02.00 | 15181072354  | ISC-262293 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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 | 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 | 2021.05.12 | 日期 |  | 日期 |  |

**现场审核日程安排表**

|  |
| --- |
| **审核日程安排** |
| **日期** | **时间** | **部门** | **涉及条款** | **审核人员** |
| **5月16日** | **13:00-13:30** | 首次会议 | **ABCD** |
| **13:30-17:00** | 管理层 | QMS-20154.1组织及其环境;4.2相关方需求与期望;4.3确定体系范围;4.4体系及其过程;5.1领导作用与承诺;5.2方针;5.3组织的角色、职责和权限；6.1应对风险和机遇的措施；6.2目标及其实现的策划；6.3变更的策划；7.1.6组织知识；7.1.1资源 总则；7.4沟通；9.1.1监测、分析和评价总则；9.3管理评审；10.1改进 总则；10.2不合格和纠正措施 ；10.3持续改进；EMS-20154.1组织及其环境;4.2相关方需求与期望;4.3确定体系范围;4.4体系;5.1领导作用与承诺;5.2方针;5.3组织的角色、职责和权限；6.1.1策划总则；6.1.4措施的策划；6.2目标及其实现的策划；7.1资源；]7.4沟通；9.1.1监测、分析和评估总则；9.3管理评审；10.1改进 总则；10.2不符合和纠正措施；10.3持续改进一阶段问题验证、范围的确认，资质的确认，法律法规执行情况，重大质量事故，及顾客投诉和质量监督抽查情况。 | **BD** |
| 总经办 | QMS-20155.3岗位/职责 /权限；6.2质量目标及其实现的策划；7.1.2人员； 7.2能力；7.3意识；7.5文件化信息；9.2内部审核；10.2不符合和纠正措施；EMS-20155.3组织的角色、职责和权限；6.1.2环境因素；6.1.3合规义务；6.2目标及其达成的策划；7.2能力；7.3意识；7.5文件化信息；8.1运行策划和控制；8.2应急准备和响应；9.1监视、测量、分析与评估；9.1.2符合性评估；9.2内部审核；10.2不符合和纠正措施；10.3持续改进/EMS运行控制相关财务支出证据 | **AC** |
| **5****月****17****日** | **8:00-17:00（中午休息1小时）** | 市场部 | QMS-2015：5.3岗位/职责 /权限；6.2质量目标及其实现的策划；7.4沟通；8.2产品和服务的要求；8.4外部提供过程、产品和服务的控制；9.1.2顾客满意；EMS-2015：5.3组织的角色、职责和权限、6.1.2环境因素；6.2目标及其达成的策划；7.4沟通；8.1运行策划和控制；8.2应急准备和响应 | **ABCD** |
| **5月18日-****19日** | **8:00-17:00（中午休息1小时）** | 生产部 | QMS-20155.3岗位/职责 /权限；6.2质量目标及其实现的策划7.1.3基础设施；7.1.4过程运行环境；7.4沟通；8.1运行策划和控制；8.3设计开发控制；8.5.1生产和服务提供的控制；8.5.2标识和可追溯性；8.5.3顾客或外部供方的财产；8.5.4防护；8.5.5交付后的活动；8.5.6更改控制；EMS-20155.3组织的角色、职责和权限；6.1.2环境因素；6.2目标及其达成的策划；7.4沟通；8.1运行策划和控制；8.2应急准备和响应 | **ABCD** |
| **5月20日** | **8:00-16:00（中午休息1小时）** | 质量部 | MS-20155.3岗位/职责 /权限；6.2质量目标及其实现的策划7.1.5监视和测量资源；7.4沟通；8.6产品和服务放行；8.7不合格输出的控制；EMS-20155.3组织的角色、职责和权限；6.1.2环境因素；6.2目标及其达成的策划；7.4沟通；8.1运行策划和控制；8.2应急准备和响应 | **ABCD** |
| **16:00-17:00** | 审核组内部沟通,并与受审核方沟通，末次会议 | **ABCD** |

**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**