**审核计划**

|  |  |
| --- | --- |
| 受审核方 | 江西博莱大药厂有限公司 |
| 受审核方地址 | 江西省九江市柴桑区庐山东路12号 |
| 联系人 | 何小丽 | 联系电话 | 15879218051 | 邮编 | 332001 |
| 最高管理者 |  | 传真 |  | 邮箱 | 657073947@qq.com |
| **合同编号**. | 0445-2021-Q | **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** |
| 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 | 资质范围内的兽药生产 | 专业代码 | 13.02.00 |
| 审核准则 | **GB/T19001-2016/ISO9001:2015** |
| 审核日期 | **现场审核于****2021年06月26日 上午至2021年06月27日 下午 (共2.0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 |
| 褚敏杰A | 组长 | 男 | 审核员 |  | 15170020221 | ISC-68076 |
| 王景玲B | 组员 | 女 | 审核员 |  | 13517914151 | ISC-259164 |
| 肖兴丽C | 组员 | 男 | 专家 | 13.02.00 | 15180627480 | ISC-JSZJ-323 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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 | 褚敏杰 | 审核方案管理人员 | 李永忠 | 受审核方签字及公章 |  |
| 联系电话 | 15170020221 |
| 日期 | 2021.6.25 | 日期 | 2021.6.25 | 日期 | 2021.6.26 |

**现场审核日程安排表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **日期** | **时间** | **部门** | **过程、涉及条款** | **审核人员** |
| 6.26 | 9:00-9:30 | **首次会议** | AB |
| 9:30-10:00 | **管理层** | Q:4.1理解组织及其环境、4.2理解相关方的需求和期望、4.3确定管理体系的范围、4.4质量/环境/职业健康安全管理体系及其过程、5.1领导作用和承诺、5.2方针、5.3组织的岗位、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、7.1.1资源总则、7.4沟通/信息交流、9.3管理评审、10.1改进、10.3持续改进Q6.3变更的策划/Q8.3删减合理性标准/规范/法规的执行情况、一阶段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 | ABC |
| 10:00-17:00 | **行政部** | Q:5.3组织的岗位、职责和权限、6.2质量目标、7.1.2人员、7.2能力、7.3意识、7.1.6组织知识、9.1.1监视、测量、分析和评价总则、9.1.3分析与评价、9.2内部审核、10.2不合格和纠正措施 | B |
| 08:30-17:00 | **质量控制部** | A在B的指导下审核QMS:5.3组织的岗位、职责和权限、6.2质量目标、7.1.5监视和测量资源、8.6产品和服务的放行、8.7不合格输出的控制 | AC |
| 6.27 | 07:30-15:30 | **生产技术部含现场** | A在B的指导下审核Q:5.3组织的岗位、职责和权限、6.2质量目标、7.1.3基础设施、7.1.4运行环境、8.1运行策划和控制、8.5.1生产和服务提供的控制、8.5.2产品标识和可追朔性、8.5.4产品防护、8.5.6更改控制 | AC |
| 07:30-12:00 | **供应仓储部** | QMS:5.3组织的岗位、职责和权限、6.2质量目标、8.4外部提供过程、产品和服务的控制 | B |
| 12:30-15:30 | **销售部** | QMS:5.3组织的岗位、职责和权限、6.2质量目标、8.2产品和服务的要求、8.5.3顾客或外部供方的财产、8.5.5交付后的活动、9.1.2顾客满意 | B |
| 15:30-16:30 | 审核组与受审核方领导层沟通；末次会议 | ABC |

**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**