一阶段现场审核计划

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受审核方 | | | 杭州康恩贝制药有限公司 | | | | | | | | | | | | |
| 合同编号. | | | 0670-2021-ENMS | | | 审核领域 | | | □QMS□EMS□OHSMS☑EnMS | | | | | | |
| 联系人 | | | 钱红娣 | | | 联系电话 | | | 0571-87774129 | | | 邮箱 | qianhd@conbagroup.ocm | | |
| 最高管理者 | | |  | | | 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 | | | 片剂（含激素类）、胶囊剂、颗粒剂和散剂的设计开发和生产相关的能源管理活动。 | | | | | | | | | | | 专业  代码 | 2.10 |
| 审核准则 | | | GB/T23331-2020idt ISO 50001:2018; RB/T 114-2014 | | | | | | | | | | | | |
| 审核日期 | | | **现场审核于****2021年07月09日 上午至2021年07月10日 上午 (共1.5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 | | |
| 周涛 | 组长 | | | 男 | | | 审核员 | | |  | 13863734938 | | ISC-72033（A） | | |
| 王杰 | 组员 | | | 男 | | | 专家 | | | 2.10 | 13818702598 | | ISC-JSZJ-345（B） | | |
| **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 | |  | | | 审核方案  管理人员 | | |  | | | 受审核方  签字及公章 | | |  | |
| 联系电话 | |  | | |
| 日期 | |  | | | 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 | |
| 2021.7.9  2021.7.10 | 8:00-8:30 | 首次会议 | AB | |
| 8:30-10:30 | 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6个月 | AB | |
| 10:30-12:00 | 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） | AB | |
| 13:00-15:00 | 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 | AB | |
| 15:00-17:00 | 各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  对多场所/临时场所建立的控制的水平（适用时）  识别二阶段审核的资源配置情况和可行性 | AB | |
| 8:00-10:00 | EnMS运行情况：  - 查看能源评审报告的编制  - 了解能源使用种类  - 查看确定主要能源使用及识别影响主要能源使用的相关变量的合理性  - 了解能源绩效改进和控制措施的实施  - 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（新扩建的节能评估、节能效果监测或后评估报告、国家限额标准符合性、地方政府下达目标指标的符合性）  - 了解能源计量管理、计量器具配备率、准确度等  - 了解主要耗能设备能效测试  - 了解高耗能淘汰落后设备的识别和更新情况 | | AB |
| 10:00-11:30 | EnMS场所巡查:  巡视生产区域（厂区、车间等主要能源使用区域）  巡视动力设施和辅助设施（锅炉房、高低压配电室、空压站、制冷站、改建/扩建施工现场等）  现场核实能源计量的管理  观察节能设施运行情况  观察监视和测量设备的种类并了解检定/校准情况  观察现场能源的跑冒滴漏现象 | | AB |
|  | 11:30-12:00 | 末次会议 | | AB |

**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。**