**审核计划**

|  |  |
| --- | --- |
| 受审核方 | 杭州康恩贝制药有限公司 |
| 受审核方地址 | 杭州市滨江区长河街道滨康路568号 |
| 联系人 | 钱红娣 | 联系电话 | 0571-87774129 | 邮编 | 310052 |
| 最高管理者 | 徐秀卉 | 传真 |  | 邮箱 | qianhd@conbagroup.ocm |
| 合同编号. | 0670-2021-ENMS | 审核领域 | □QMS□EMS□OHSMS☑EnMS |
| 审核类型 | 能源管理体系：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 | 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/T23331-2020/IS050001:2018 RB/T114-2014 |
| 审核日期 | **现场审核于****2021年07月11日 上午至2021年07月13日 上午 (共2.5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 |
| 周 涛 | 组长 | 男 | 审核员 |  | 13863734938 | ISC-72033（A） |
| 李丽英 | 组员 | 女 | 审核员 |  | 13903215511 | ISC-21820（B） |
| 王 杰 | 组员 | 男 | 专 家 | 2.10 | 13818702598 | ISC-JSZJ-345（C） |
| **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 | 周 涛 | 审核方案管理人员 |  李永忠 | 受审核方签字及公章 |  |
| 联系电话 | 13863734938 |
| 日期 | 2021.7.10 | 日期 | 2021.7.10 | 日期 |  |

**现场审核日程安排表**

|  |
| --- |
| **审核日程安排** |
| **时间** | **部门** | **涉及条款** | **审核人员** |
| **2021年7月11日** |
| **8:00-****8:30** |  | **首次会议** | ABC |
| **8:30-****12:00** | **管理层** | 4.1 理解组织及其所处的环境、4.2理解相关方的需求和期望、4.3 确定能源管理体系的范围、4.4 能源管理体系、5.1 领导作用和承诺、5.2 能源方针、5.3 组织的岗位、职责和权限、6.1 应对风险和机遇的措施、7.1 资源、9.3 管理评审、10.2 持续改进。 | **B** |
| **设备工程部** | 5.3 组织的岗位、职责和权限、6.2 目标、能源指及其实现的策划、7.4沟通交流、7.5 文件化信息、8.1 运行的策划和控制、9.1.2 法律法规要求和其他要求的合规性评价、9.2 内部审核、10.1不符合与纠正措施； |  **AC** |
| **13:00-****17:00** | **人事行政部** | 5.3 组织的岗位、职责和权限、6.2 目标、能源指及其实现的策划、7.2 能力、7.3 意识、7.4沟通交流、10.1 不符合与纠正措施、10.2 持续改进 | **B** |
| **技术部** | 5.3 组织的岗位、职责和权限、6.2 目标、能源指及其实现的策划、7.4沟通交流、8.1 运行的策划和控制、8.2设计、10.1不符合与纠正措施； |  **AC** |
| **2021年7月12日** |
| **8:00-****17:00****（12:00-13:00午餐）** | **质量控制部** | 5.3 组织的岗位、职责和权限、6.2 目标、能源指及其实现的策划、7.4沟通交流、8.1 运行的策划和控制、10.1 不符合与纠正措施、10.2 持续改进 | **B** |
| **质量保证部** | 5.3 组织的岗位、职责和权限、6.2 目标、能源指及其实现的策划、7.4沟通交流、8.1 运行的策划和控制、10.1 不符合与纠正措施、10.2 持续改进 |
| **生产部****（包括车间）** | 5.3 组织的岗位、职责和权限、6.2 目标、能源指及其实现的策划、6.3 能源评审、6.4 能源绩效参数、6.5 能源基准、6.6 采集能源数据的策划、7.1资源、7.4沟通交流、8.1 运行的策划和控制、9.1.1能源绩效和能源管理体系的监视、测量、分析和评价 、10.1不符合与纠正措施；10.2 持续改进. | **AC** |
| **2021年7月13日** |
| **8:00-****11：00** | **财务部** | 5.3 组织的岗位、职责和权限、6.2 目标、能源指及其实现的策划、8.1 运行的策划和控制、10.1不符合与纠正措施；  | **B** |
| **物控部** | 5.3 组织的岗位、职责和权限、6.2 目标、能源指及其实现的策划、7.4沟通交流、8.1 运行的策划和控制、8.3采购、10.1不符合与纠正措施； | **AC** |
| **11:00-****11:30** |  | 审核组会议、与企业领导沟通交流 | ABC |
| **11：30-****12：00** |  | 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**