



认证审核计划书

1. 企业名称:	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司					
2. 审核领域 审核类型	测量管理体系 再认证					
3. 审核目的	■ 认证审核: 评价企业测量管理体系的实施情况及其有效性, 以确定是否推荐认证。					
4. 审核范围	涉及的场所及地址: 江苏省泰州市高港区通江东路 2 号					
	涉及的产品 (服务) / 活动: 片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、糖浆剂、口服溶液剂、煎膏剂、茶剂、中药饮片、中药提取。					
	涉及的时期: 上次审核结束 至本次审核结束日					
5. 审核准则	■ GB/T19022-2003/ISO10012:2003 ■ 企业测量管理体系文件 (版本号: 2.0/1.0) ■ 国家相关法律、法规、规章、技术规范和顾客、行业标准或规定。					
6. 审核方法	现场					
7. 资源要求	(1) 企业提供认证审核所需必要的计算机、打印机, 配备 2 名向导员; (2) 企业提供认证审核关键区域必要的交通工具和向导。 (3) 企业提供必要的文件及获得信息的途径; (4) 企业向审核组明确现场安全、保密规定和其它相关要求。					
8. 审核组成员	组内身份	天数	注册(确认)级别	注册(确认)编号	ISC 编号	电话
余慧	组长	2.0	审核员	中认协评[2020]44 号 ISC[S]0177	ISC[S]0177	13382769563
秦晓燕	组员	2.0	审核员	2020-M1MMS-1274349	ISC[S]0417	13584501825
注: 必要时, 审核组长在征得贵方同意后, 可调整本计划。						
审核组长:  日 期: 2021.9.3				认证部负责人审批:  日 期: 2021.9.3		
企业代表:  日 期: 2021.9.3						

审核日程安排表见后页



附：审核日程安排表)

审核日期	审核时间	受审部门	审核条款
现场审核			
2021-09-06	8: 30—9: 00	首次会议	审核组长主持：介绍认证审核目的、范围、准则、方法、审核员、计划和不合格判断原则等，企业介绍企业领导及分工，测量管理体系工作介绍。
	第一组 余 慧		
	9: 00—10: 00	管理层/质量管理部门	4, 5, 8.1, 8.4.1
	10: 00—11: 00	技术部	5.1, 5.2, 5.3, 6.2, 7.2, 8.4 计量法制要求
	11: 00—12: 00	人力资源部	5.1、5.3、6.1
	13: 00—14: 00	计划物流部	5.1、6、8.3.3、8.4.2
	14: 00—17: 30	质量管理部	计量法制要求, 4, 5, 6, 7, 8
	第二组 秦晓燕		
	9: 00—11: 00	制剂部、提取部	5.1、5.2、5.3、6.1、6.2、6.3、7、8.2.4、8.3、8.4
	11: 00—14: 00	新业务部(含生产车间)	5.1、5.2、5.3、6.1、6.2、6.3、7、8.2.4、8.3、8.4
	14: 00—17: 30	质量管理部	5.1、5.2、5.3、6.1、6.2、6.3、7、8.2.4、8.3、8.4
2021-09-07	第一组 余 慧		
	8: 00—9: 30	SHE	5.1、5.2、5.3、6.2、6.3、8.2.4、8.3、8.4
	9: 30—9: 30	总经办、质量管理部	5.1、6.1、6.2.1、6.2.3、8.2.2
	10: 00—11: 00	工程部	GB17167, 5.1、5.2、5.3、6.2.1、6.2.3、6.3、8.3、8.4
	11: 00—14: 30	质量管理部	计量法制要求, 4, 5, 6, 7, 8
	第二组 秦晓燕		
	8: 00—11: 00	制剂部、提取部、新业务部(生产车间)	5.1、5.2、5.3、6.1、6.2、6.3、7、8.2.4、8.3、8.4
	11: 00—14: 30	质量管理部	6, 7, 8, 计量法制要求
	审核组		
	14: 30—15: 00	审核组	审核组内部沟通
	15: 00—15: 30	受审核方领导	审核组向企业代表介绍认证审核活动，说明认证审核发现；确认测量管理体系认证报告；征求企业领导意见
	15: 30—16: 30	受审方	1、审核组介绍认证审核活动，确认证审核发现和测量管理体系认证报告，听取企业意见； 2、审核组对认证后续活动提出要求； 3、企业领导讲话：对认证审核活动发表意见。

编制人：

2021 年 9 月 3 日

受审核方签字及公章：

2021 年 9 月 5 日

