




## 一阶段审核计划

受审核方	北京沅瑞医药科技有限公司				
注册地址 (同营业执照)	北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 16 号楼 B 座 5 层 502 单元				
经营地址 (同审核现场)	北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 16 号楼 B 座 5 层 502 单元				
合同编号	0211-2022-Q	审核领域	<input checked="" type="checkbox"/> QMS <input type="checkbox"/> 50430 <input type="checkbox"/> EMS <input type="checkbox"/> OHSMS <input type="checkbox"/> FSMS <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> EnMS		
联系人	何金玲	联系电话	67809190	邮箱	150106254 65@163.co m
最高管理者或管理者代表	田博	联系电话			
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。				
审核类型	一阶段现场				
审核方法	<input checked="" type="checkbox"/> 现场审核 <input type="checkbox"/> 远程审核 <input type="checkbox"/> 非现场 <input type="checkbox"/> 现场非现场审核 (仅限一阶段)				
审核范围	医药中间体及原料(危险化学品除外)的销售	项目专业代码	29.11.05B		
审核准则	<input checked="" type="checkbox"/> GB/T19001-2016/ISO 9001:2015 <input checked="" type="checkbox"/> 适用于受审核方的法律法规及其他要求; <input checked="" type="checkbox"/> 认证合同 <input checked="" type="checkbox"/> 受审核方管理体系文件 (手册版本号: A/0 )				
审核日期	现场审核于 2022 年 03 月 10 日上午至 2022 年 03 月 10 日上午, 共 0.5 天。				
审核语言	<input checked="" type="checkbox"/> 普通话 <input type="checkbox"/> 英语 <input type="checkbox"/> 其他				

## 审核员信息

组内身份	姓名	性别	注册证书号	审核方式	专业代码	联系电话	见证安排
组长	朱晓丽	女	2021-N1QMS-3205805	现场审核		15011335853	
组员	张静	女	2021-N1QMS-2011923	现场审核	29.11.05B	13501146660	

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, 本机构书面通知受审核方所要提供的信息。

审核组长	朱晓丽	受审核方 签字及公章	
联系电话	15011335853		
日期	2022.3.8	日期	2022.3.8



## 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
2022.3.10	08:30-09:00	首次会议	审核组 AB
	09:00-09:30	现场巡视	审核组 AB
	09:30-10:00	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3个月	审核员 A
	10:00-10:30	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)	审核员 A
	10:30-11:00	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	审核员 A
	11:00-12:00	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	审核员 A



	09:30-11:00	<p>QMS 运行情况:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 确认不适用条款及合理的理由</li><li>- 了解质量关键控制点</li><li>- 了解关键过程和需要确认的过程及控制情况;</li><li>- 了解产品执行的标准或技术要求;</li><li>- 查看型式检验的证据 (报告)</li><li>- 了解顾客投诉处理</li><li>- 了解顾客满意度的情况</li><li>- 确定建设单位的在建项目清单 (仅限建工 QMS)</li></ul>	专业审核 员 B
	11:00-12:00	<p>QMS 场所巡查:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 巡视生产区域 (厂区、车间、库房、实验室等)</li><li>- 确认生产/服务流程</li><li>- 观察基础设施 (生产设备) 运行完好</li><li>- 观察质量相关的监视和测量设备的种类并了解检定/校准情况</li><li>- 观察使用特种设备的种类并了解定期检测和备案登记情况</li><li>- 观察工作环境</li></ul>	专业审核 员 B
	12:00-12:30	<p>组内沟通 与受审核方沟通 末次会议</p>	AB