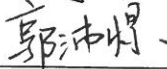
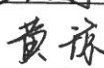
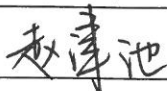
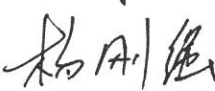


2025 年度
体系审核供应商用户需求说明书

使用部门	安全环境办公室			
总页数	7			
审批				
人员	部门	姓名	签名	日期
起草人	安全环境办公室	黄 淋		2025.04.01
审核人	安全环境办公室	郭沛憬		2025.04.01
	设备管理部	吴 丹		2025.04.01
	质量管理部	黄 琼		2025.04.01
	质量保证部	赵津池		2025.04.02
批准人	安全环境办公室 分管领导	杨刚强		2025.04.02
修订记录				
修订号	修订时间	修订内容		

目录

1 目的	3
2 范围	3
3 职责	3
4 参考文献	3
5 法律法规	4
6 概述	4
7 参数及要求	4
8 限制要求	4
9 培训	5
10 服务	5
11 附件	7
12 术语	7
13 附录	7

成都康华生物制品股份有限公司 体系审核供应商用户需求说明书

1 目的

该 URS 适用于安全环境办公室选用第三方体系审核单位：通过第三方评审，确保企业环境、质量、能源及职业健康安全管理体系符合国家法律法规、国际标准(ISO 14001、ISO 9001、ISO 50001、ISO 45001)及行业监管要求。识别体系运行中的薄弱环节与潜在风险，推动管理流程优化与效率提升。规避因体系失效导致的行政处罚、安全事故或市场声誉损失。获取专业改进建议，为战略决策和可持续发展提供依据。

2 范围

本 URS 适用于成都康华生物制品股份有限公司选用第三方体系审核单位。

3 职责

3.1 本公司人员职责

3.1.1 安全环境办公室负责起草 URS。负责对本 URS 所提出的各项指标要求进行核对，确定体系审核工作的要求，根据供应商提供的用户需求响应表及供应商报价、服务等相关情况确定供应商，对本 URS 所提出的各服务内容要求进行核对，确保服务内容与该 URS 符合；联系供应商提供技术支持，预先对现场进行实地考察，给出建议。组织询价并实施具体的申购。安全环境办公室负责编写 EHS 要求，审核供应商各项资质是否满足国家安全环境要求。

3.1.2 安全环境办公室部门负责人负责对 URS 初稿和最终稿的总体技术、EHS（健康、安全与环境一体的管理）要求和各种规范符合性进行审核。

3.1.3 设备管理部负责对用户需求中能源管理体系要求等的审核。

3.1.4 质量管理部负责对用户需求中质量管理体系要求等的审核。

3.1.5 质量保证部负责审核 URS 质量法律法规方面的要求，文件资料要求等。

3.1.6 安全环境办公室分管领导负责项目的批准。

3.2 供应商职责

供应商依据 URS 要求作出用户需求响应表，依据本文件进行该 URS 内容的响应，体系审核工作方案的编制及报价文件的确定，并提供相应的资质类文件。

4 参考文献

ISO 14001:2015《环境管理体系要求及使用指南》

ISO 9001:2015《质量管理体系要求》

ISO 50001:2018《能源管理体系要求》

ISO 45001:2018《职业健康安全管理体系要求》

GB/T 24001、GB/T 19001 等对应国家标准

5 概述

本次体系审核工作是对公司质量（ISO 9001）、环境（ISO 14001）、职业健康安全（ISO 45001）及能源管理（ISO 50001）体系的再认证，旨在验证其合规性、有效性与持续改进能力。审核内容包括文件合规性审查、现场运行观察、员工访谈及记录验证，覆盖生产、服务、管理等全流程。通过识别不符合项（如质量失控、能源浪费、安全漏洞等），提出整改建议，推动风险防控与效率提升。并相对于开展内审员及高层的针对性培训

6 法律法规

《中华人民共和国环境保护法》

《中华人民共和国安全生产法》

《中华人民共和国节约能源法》

《中华人民共和国产品质量法》

《中华人民共和国职业病防治法》

7 参数及要求

N/A

8 限制要求

8.1 体系审核单位应具备必要的资质。

8.1.1 具备国家认监委（CNCA）批准的认证资质，业务范围涵盖四项体系认证：

质量管理体系（ISO 9001）：需具备 CNCA 批准的 QMS 认证资质。

环境管理体系（ISO 14001）：需具备 EMS 认证资质，且具有环境风险评估能力。

职业健康安全管理体系（ISO 45001）：需具备 OHSMS 认证资质，熟悉安全生产法规。

能源管理体系（ISO 50001）：需具备 EnMS 认证资质，掌握节能技术及能耗数据分析能力。

8.1.2 审核团队需包含至少 2 名具备相应体系注册审核员资格的专业人员，且具有同行业（如制造业/服务业等）评审经验。

8.1.3 未被列入信用黑名单，无重大违规记录。

8.2 所有最终提交的文件需盖公司公章并由项目负责人签字，响应表及报价一旦提交无法进行更改。

8.3 供应商至少有 5 家相同类别行业或类似行业的成功认证经验，需附至报价文件中（可选用体系认证合同或其他用户单位体系审核证书等作为凭证）。

8.4 本 URS 要求供应商提供的所有文件。

9 培训

9.1 内审员培训：针对企业内审员进行 1-2 天的专项培训，内容覆盖审核流程、常见问题及应对技巧。

9.2 管理层宣贯：向高层管理者说明审核重点、职责及可能的风险点。

10 服务

10.1 审核前期

10.1.1 需求确认与方案制定

（1）需求澄清：

供应商应与企业召开启动会议，明确审核目标（如初次认证、监督审核、再认证）、范围（覆盖的部门/场所/流程）及特殊要求（如多场所抽样规则）。

（2）文件预审：

供应商应提前审查企业提交的体系文件（手册、程序文件、记录表单等），提出书面预审意见（如文件与标准条款的符合性、缺失项）。并提供文件修订建议模板（如流程图优化、风险分析表补充）。

（3）审核计划制定：

供应商应编制详细的《审核计划》，包括审核日期、审核组成员分工、审核条款覆盖表（如 ISO 9001 条款 4-10）、访谈部门及抽样样本量。与企业确认计划可行性，调整时间冲突或资源不足的环节。

10.1.2 资源与人员配置

（1）审核团队组建：

供应商应提供审核组成员名单、资质证书（注册审核员编号）及行业经验说明（是否有同类企业审核经验），并明确审核组长职责（协调进度、报告编制、争议处理）。

（2）技术准备：

供应商应提供审核检查表模板（如按过程方法设计的检查项），并准备审核工具（如合规性清单、风险识别矩阵）。

10.1.3 企业预培训

供应商应针对开展内审员培训：针对企业内审员进行 1-2 天的专项培训，内容覆盖审核流程、常见问题及应对技巧。

管理层宣贯：向高层管理者说明审核重点、职责及可能的风险点。

10.2 审核中期

10.2.1 首次会议

审核组长主持，向企业介绍审核流程、日程安排及沟通规则，确认企业陪同人员、应急联络方式及现场安全要求（如进入生产区域需穿戴防护装备）。

10.2.2 现场审核执行

（1）文件与记录审查：

供应商应核对实际运行记录与文件规定的一致性，检查法律法规更新识别记录。

（2）现场观察与验证：

生产现场：观察操作是否符合操作规程（如工艺参数控制、设备点检记录）。

仓储区域：检查物料标识、先进先出执行情况。

实验室：验证检测设备校准状态及检测方法合规性。

（3）员工访谈：

随机抽取各部门员工（包括管理层、操作人员）进行访谈，验证其职责认知及流程执行情况（如是否知晓质量目标、应急响应流程），并记录访谈内容，作为审核证据。

10.2.3 问题反馈与沟通

（1）供应商应召开每日小结会：当天审核结束后，与企业沟通初步发现的问题（需区分严重不符合项、一般不符合项及观察项）。

（2）争议处理：若企业对审核发现存在异议，需提供客观证据支持结论，或协商调整问题描述。

10.2.4 末次会议

审核组长总结审核发现，宣读《不符合项报告》（NC Report），明确不符合项条款、证据及整改要求，并提供整改建议方向（如程序文件修订、培训计划制定）。

10.3 审核后期（报告与跟进阶段）

10.3.1 报告编制与提交

（1）审核报告内容：

审核报告内容应包括：企业体系运行总体评价（优势与不足）；详细的不符合项清单（含条款号、问题描述、证据记录）；改进建议（如供应链管理优化、数据分析工具应用）；审核结论（推荐认证、部分整改后推荐或不推荐）等。

（2）报告时效：现场审核结束后 5-10 个工作日内提交正式报告。

10.3.2 整改支持与验证

(1) 整改指导：

针对不符合项，供应商应提供《整改指南》，并协助企业制定整改计划（如责任部门、完成时间节点）。

(2) 整改验证：

企业提交整改证据（如修订后的文件、培训记录、纠正措施实施记录）后，审核方需在 5 个工作日内完成书面验证或安排现场复查，并出具《整改验证报告》，确认不符合项是否关闭。

10.3.3 认证决定与证书发放

(1) 认证评审：认证机构技术委员会复核审核报告及整改证据，做出最终认证决定。

(2) 证书管理：

颁发认证证书，证书注明覆盖范围、有效期等。

提供证书使用指导，如宣传规范、暂停/撤销条件等。

10.6 商务及其他要求

10.6.1 服务地点

龙泉厂区地址：成都康华生物制品股份有限公司（四川省成都市龙泉驿区北京路 182 号）。

10.6.2 服务期限：自合同签订之日起 1 年。

10.6.3 甲乙双方签订合同生效后，甲方安排支付维保款项，具体付款安排如下：

首付款：合同签署并生效后支付合同总金额的 30%；

中期付款：体系审核结束并取得审核报告后支付合同总金额的 30%；

尾款：取得所有体系的认证证书后支付合同剩余款项。

10.6.4 乙方须出具合法有效的增值税普通发票，甲方在收到乙方开具的合法发票后 15 个工作日内支付。

10.6.5 乙方在申请尾款项时须出具合同金额相符的合法有效技术服务类发票及凭证资料。

11 附件

N/A

12 术语

N/A

13 附录

N/A