

项目编号：1042-2021-Q-2023

# 管理体系审核报告

## ( 监督审核 )



组织名称：成都欧林生物科技股份有限公司

审核体系：质量管理体系（QMS） 50430（EC）

环境管理体系（EMS）

职业健康安全管理体系（OHSMS）

能源管理体系（ENMS）

食品安全管理体系（FSMS/HACCP）

其他\_\_\_\_\_

审核组长（签字）： 余家龙

审核组员（签字）： \_\_\_\_\_

报 告 日 期： 2023 年 11 月 3 日

北京国标联合认证有限公司 编制

地 址： 北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603

电 话： 010-8225 2376

官 网： [www.china-isc.org.cn](http://www.china-isc.org.cn)

邮 箱： [service@china-isc.org.cn](mailto:service@china-isc.org.cn)



联系我们，扫一扫！



## 审核报告说明

1. 本报告是对本次审核的总结，以下文件作为本报告的附件：
  - 管理体系审核计划（通知）书
  - 首末次会议签到表
  - 不符合项报告
  - 其他
2. 免责声明：审核是基于对受审核方管理体系可获得信息的抽样过程，考虑到抽样风险和局限性，本报告所表述的审核发现和审核结论并不能 100% 地完全代表管理体系的真实情况，特别是可能还存在有不符合项；在做出通过认证或更新认证的决定之前，审核建议还将接受独立审查，最终认证结果经 ISC 技术委员会审议做出认证决定。
3. 若对本报告或审核人员的工作有异议，可在本报告签署之日起 30 日内向北京国标联合认证有限公司提出（专线电话：010-58246011 信箱：service@china-isc.org.cn）。
4. 本报告为北京国标联合认证有限公司所有，可在现场审核结束后提供受审核方，但正式版本需经 ISC 确认，并随同证书一起发放。本审核报告不能做为最终认证结论，认证结论体现为认证证书或年度监督保持通知书。
5. 基于保密原因，未经上述各方允许，本报告不得公开。国家认证认可机构和政府有关管理部门依法调阅除外。

## 审核组公正性、保密性承诺

（本承诺应在首、末次会议上宣读）

为了保护受审核方和社会公众的权益，维护北京国标联合认证有限公司(ISC)的公正性、权威性、保证认证审核的有效性，审核组成员特作如下承诺：

1. 在审核工作中遵守国家有关认证的法律、法规和方针政策，遵守 ISC 对认证公正性的管理规定和要求，认真执行 ISC 工作程序，准确、公正地反映被审核组织管理体系与认证准则的符合性和体系运行的有效性。
2. 尊重受审核组织的管理和权益，对所接触到的受审核方未公开信息保守秘密，不向第三方泄漏。为受审核组织保守审核过程中涉及到的经营、技术、管理机密。
3. 严格遵守审核员行为准则，保持良好的职业道德和职业行为，不接受受审核组织赠送的礼品和礼金，不参加宴请，不参加营业性娱乐活动。
4. 在审核之日前两年内未对受审核方进行过有关认证的咨询，也未参与该组织的设计、开发、生产、技术、检验、销售及服务等工作。与受审核方没有任何经济利益和利害冲突。审核员已就其所在组织与受审核方现在、过去或可预知的联系如实向认证机构进行了说明。
5. 遵守《中华人民共和国认证认可条例》及相关规定，保证仅在 ISC 一个认证机构执业，不在认证咨询机构或以其它形式从事认证咨询活动。
6. 如因承诺人违反上述要求所造成的对受审核方和 ISC 的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人 审核组长： 余家龙

组员：



## 一、审核综述

### 1.1 审核组成员

序号	姓名	组内职务	注册级别	审核员注册证书号	专业代码
A	余家龙	组长	审核员	2023-N1QMS-2262293	13.02.00

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	袁梅	向导	受审核方
2		观察员	

### 1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（**质量管理体系**）认证后，进行第二次监督审核  证书暂停后恢复  其他特殊审核请注明：

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否  暂停原因已消除，恢复认证注册，  保持认证资格。

### 1.3 接受审核的主要人员

管理层、各部门负责人等，详见首末次会议签到表。

### 1.4 依据文件

#### a) 管理体系标准：

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

#### b) 受审核方文件化的管理体系；本次为 结合审核 联合审核 一体化审核 单体系审核；

#### c) 相关审核方案，FSMS 专项技术规范；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国合同法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国安全消防法、中华人民共和国安全生产法

e) 适用的产品（服务）质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准：《中国药典》2020年版、《药品管理法》、《疫苗管理法》、《药品生产质量管理规范》、《吸附破伤风疫苗制检规程 YBS00232016》（注册标准）、疫苗追溯基本数据集 NMPAB/T 1004-2019、疫苗冷库设计规范 DB32/T 3790-2020、疫苗冷链运输操作规范 DB32/T3789-2020、一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019、疾病控制基本数据集 第19部分：疫苗管理 WS 375.19-2016等



f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。

## 1.5 审核实施过程概述

**1.5.1 审核时间：** 2023年11月2日 上午至2023年11月3日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2022年10月28日至本次审核结束日。

**审核方式：** 现场审核 远程审核 现场结合远程审核

**1.5.2 审核范围**（如与审核计划不一致时，请说明原因）：

A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、吸附破伤风疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗的技术研发

**1.5.3 审核涉及场所地址及活动过程**（固定及临时多场所请分别注明各自活动过程）

注册地址：成都高新区天欣路 99 号

办公地址：成都高新区天欣路 99 号

经营地址：成都高新区天欣路 99 号

临时场所（需注明其项目名称、工程性质、施工地址信息、开工和竣工时间）： 无

**1.5.4 恢复认证审核的信息**（暂停恢复审核时适用）

暂停原因：

暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：

**1.5.5 本次审核计划完成情况：**

1) 审核计划的调整： 未调整； 有调整，调整情况：

2) 审核活动完成情况： 完成了全部审核计划内容，未遇到可能影响审核结论可靠性的不确定因素

未能完成全部计划内容，原因是（请详细描述无法接近或被拒绝接近有关人员、地点、信息的情况，或者断电、火灾、洪灾等不利环境）：

**1.5.6 审核中发现的不符合及下次审核关注点说明**

1) 不符合项情况：

审核中提出严重不符合项（0）项，轻微不符合项（1）项，涉及部门/条款:研发部 Q7.1.3

采用的跟踪方式是：现场跟踪 书面跟踪；

双方商定的不符合项整改时限：2023年11月7日前提交审核组长。

具体不符合信息详见不符合报告。

拟实施的下次现场审核日期应在2024年11月3日前。

2) 下次审核时应重点关注：

Q 研发过程控制； Q 检验过程控制

3) 本次审核发现的正面信息：



公司努力提升口碑，以稳定并扩大本地业务，通过培训增强公司标书的编写能力，增加在投标过程中的中标概率,积极组织公司员工进行专业培训，提升员工职业技能，提高工作效率

### 1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

#### 1) 成熟度评价:

最高管理者对管理体系高度重视和支持，并对标准有一定程度的理解和掌握，积极组织督促和管理各部门，严格贯彻执行管理体系要求，从而确保管理体系正常运行

#### 2) 风险提示:

Q 研发过程控制； Q 检验过程控制

### 1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜:

无

## 二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

### 2.1 目标的实现情况

符合 基本符合 不符合

企业建立了质量方针和目标。质量方针：产品为人类造福、创行业标杆型企业；节能降耗、保护环境；遵纪守法安全生产、关爱员工身心健康、群策群力持续改进。

质量目标：1、研发成功率 90%；2、顾客满意度≥95%

经过总经理批准。利用培训、会议等形式进行宣传贯彻，并向企业顾客进行了传达，将质量目标分解到相关职能和层次等，提出了合理的可测量数量指标，制定了考核计算方法，采集了管理体系运行的证据，并针对质量目标制定了管理方案，企业管理目标和管理方案具有可行性和合理性，经过测量已经完成。管理方针和管理目标符合企业情况和标准要求。

### 2.2 重要审核点的监测及绩效

符合 基本符合 不符合

公司主要范围：A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、吸附破伤风疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗的技术研发。

产品和服务的要求：顾客的合同要求：《中国药典》2020 年版、《药品管理法》、《疫苗管理法》、《药品生产质量管理规范》、《吸附破伤风疫苗制检规程 YBS00232016》（注册标准）、疫苗追溯基本数据集 NMPAB/T 1004-2019、疫苗冷库设计规范 DB32/T 3790-2020、疫苗冷链运输操作规范 DB32/T3789-2020、一次性使用无菌注射器 第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573. 3-2019、疾病控制基本数据集 第 19 部分：疫苗管理 WS 375.19-2016 等。

过程及产品接收准则：服务流程为：根据市场需求或客户要求→下达设计任务书→编制设计计划→设计输入→设计评审→设计验证→设计输出→设计确认

-需确认过程的识别：产品研发过程，。外包过程：包装盒生产。

不适用条款：无。

接收准则：验收标准、说明书等。

确定资源需求：

生产设备：卧式冷藏冷冻转换柜、电泳槽、电热恒温三用水箱、烛式滤器、生物安全柜、生化培养箱和电脑等。

监视和测量设备：标准水银温度计、臭氧气体分析仪、TOC 分析仪、高效液相色谱仪等。

人力资源：关键岗位人员有相关的工作经验，且进行了岗前培训，能力满足岗位要求。

**实施过程控制:**

策划了各过程的管理文件:《设计和开发控制程序》、《生产和服务的提供控制程序》、《产品和服务的放行控制程序》等有关文件。

根据企业体系运行控制的要求策划了成文信息要求,有供方评价记录、合同评审记录、进货检验记录、客户验收记录等。用于保持、保留有关质量体系运行要求的成文信息。

策划的输出适合于组织的运行,暂无变更,对于经营过程中出现的外包过程,按照采购控制程序要求进行管理控制。

查研发过程确认记录。公司研发疫苗是否合规,最终能否通过国家相关部门认可的关键控制点为研发工序。研发人员为有研发能力的专业人员,检测设备为经过校准的标准水银温度计、臭氧气体分析仪、TOC 分析仪、高效液相色谱仪,完成研发后需进行检验以确认是否达到了标准要求,结论填写《成品检验报告》,对此工程进行了严格控制,符合要求。

查目前 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗的研发,目前正在进行临床试验。

现场查见,A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、吸附破伤风疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗的技术研发过程中对标识和可追溯性进行了规定。规定每个设计产品必须标识代码、编号、编制人、编制时间,若有修改,必须注明修改时间、修改人、修改内容等。

对于设计的输出资料(原辅料、包装材料、成品报告等),必须有编号、文件名、版本号等进行标识。储存在电脑中的设计文件文件名标识清楚,分门别类放置在不同文件夹,并定期做好备份,防止丢失。

标识基本符合要求。

公司交付给顾客的产品满足法律法规要求;满足顾客要求;产品符合要求。产品和服务的性质;顾客反馈公司产品质量良好。

公司采用回访、稽查、答疑等方式控制放行和交付。负责人称,顾客基本满意。

公司的顾客的财产有顾客信息、合同和服务现场顾客设施、设备,公司对顾客或外部供方财产进行了保存,当顾客或外部供方财产丢失时,应告知顾客或外部供方。在服务现场保护好顾客财产,不出现损伤。

负责人讲目前没有发生顾客或外部供方财产丢失或损伤情况;

**A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、吸附破伤风疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗的技术研发的防护:**

研发产品的防护:查见,公司对产品研发运行环境提出要求,在研发使用过程中安装必要的杀毒软件,避免研发软件使用过程中被破坏。同时,对于研发的图纸等技术资料等均采取双机备份,可及时恢复数据,研发的结果均采取加密保存,防止外泄。

对采购物资的搬运主要为人工装卸,可以起到产品搬运的防护的作用。

研发部设有面积为 50 m<sup>2</sup>库房一个,用于存放研发原料、中间产品、成品等物料。各类物料有专门货柜摆放,分门别类,并做好标识。有温湿度控制避免产品出现质量问题。进出库登记由专人负责。

组织已经制定与信息的收集、数据分析、改进方法以及客户满意反馈相关的程序,并生效。

组织已分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。

公司主要通过日常口头交流、电话回访、登门拜访、定期发放《顾客满意度调查问卷表》等形式来收集了统计分析结果顾客满意度:96.5%

--暂无明显需实施纠正措施的改进事项。

--提供顾客满意调查分析报告,报告显示:从以上统计表中可看出顾客对公司项目服务质量方面是满意的。



### 2.3 内部审核、管理评审的有效性评价

符合 基本符合 不符合

编制了《内部审核控制程序》、《管理评审控制程序》等，符合标准和企业实际，经调阅相关记录确认，企业已经在2023年9月11日-9月12日和2023年9月25日，分别策划和实施了完整内部审核和管理评审。查内审员能力，提供有《内审员培训记录》，内审员授权书。通过面谈，内审员对审核的基本概念、一般步骤、内部审核的基本要求和特点等均比较熟练，内审员基本能满足内审的能力要求。抽查《管理层审核检查表》、《研发部审核检查表》、《行政部审核检查表》等审核记录，审核过程及条款基本齐全，不存在审核自己部门的情况。

内部审核发现的不符合项和管理评审提出改进措施，目前已经有效整改并验证关闭。

查，公司管理手册，规定了管理评审的要求：管理评审的主持人、时间频率、管理评审的输入、输出等。公司制定了“管理评审控制程序”，规定每年至少进行一次管理评审，每次时间间隔不超过12个月与企业管理层进行面谈沟通，对认证标准的理解情况、对管理评审输入输出的要求，回答基本符合标准的内容。

评审输出内容：

质量管理体系运行有效，符合标准要求，得到了正确的实施和保持。

### 2.4 持续改进

符合 基本符合 不符合

#### 1) 不合格品/不符合控制：

查，公司编制了《不合格控制程序》，规定了不合格的控制要求。

现场了解，公司在设计销售运维服务过程中的主要不符合主要为软件运行出问题。

查，公司客户提交问题及时进行维护，并定期进行软件版本升级，同时跟踪验证。

#### 2) 纠正/纠正措施有效性评价：

纠正措施落实有效

#### 3) 投诉的接受和处理情况：

无

### 三、管理体系任何变更情况

1) 组织的名称、位置与区域：无

2) 组织机构：无

3) 管理体系：无

4) 资源配置：无

5) 产品及其主要过程：无

6) 法律法规及产品、检验标准：无

7) 外部环境：无

8) 审核范围（及不适用条款的合理性）：无



9) 联系方式:无

#### 四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次无不符合情况发生。

#### 五、认证证书及标志的使用

证书及标志使用符合要求

#### 六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

无变化

经过审核，审核组认为认证范围适宜，详见《认证证书内容确认表》。

说明：审核范围在监督审核时有变化，需填写《认证证书内容确认表》

#### 七、审核结论及推荐意见

**审核结论：**根据审核发现，审核组一致认为，（成都欧林生物科技股份有限公司）的

质量环境职业健康安全能源管理体系食品安全管理体系危害分析与关键控制点体系：

审核准则的要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
内部审核和管理评审过程	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input type="checkbox"/> 达到	<input checked="" type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效

**推荐意见：**暂停证书的原因已经消除，恢复认证注册

保持认证注册

在商定的时间内完成对不符合项的整改，并经审核组验证有效后，保持认证注册

暂停认证注册

扩大认证范围

缩小认证范围

北京国标联合认证有限公司

审核组:余家龙



## 被认证方需要关注的事项

(本事项应在末次会议上宣读)

审核组推荐认证后,北京国标联合认证有限公司将根据审核结果做出是否批准认证的决定。贵单位获得认证资格后,我们的合作关系将提高到新阶段,北京国标联合认证有限公司会在网站公布贵单位的认证信息,贵单位也可以对外宣传获得认证的事实,以此提升双方的声誉。在此恳请贵公司在运作和认证宣传的过程中关注下列(但不限于)各项:

1、被认证组织使用认证证书和认证标志的情况将作为政府监管和认证机构监督的重要内容。恳请贵单位按照《认证证书和认证标志、认可标识使用规则》的要求,建立职责和程序,正确使用认证证书和认证标志,认证文件可登录我公司网站查询和下载,公司网址: [www.china-isc.org.cn](http://www.china-isc.org.cn)

2、为了双方的利益,希望贵单位及时向我公司通报所发生的重大事件:包括主要负责人的变更、联系方法的变更、管理体系变更、给消费者带来较严重影响事故以及贵单位认为需要与我公司取得联系的其他事项。当出现上述情况时我公司将根据具体事宜做出合理安排,确保认证活动按照国家法律和认可要求顺利进行。

3、根据本次审核结果和贵单位的运作情况,请贵公司按照要求接受监督审核,监督评审的目的是评价上次审核后管理体系运行的持续有效性和持续改进业绩,以保持认证证书持续有效。如不能按时接受监督审核,证书将会被暂停,请贵单位提前通知北京国标联合认证有限公司,以免误用证书。

4、为了认证活动顺利进行,请贵单位遵守认证合同相关责任和义务,按时支付认证费用。

5、认证机构为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪时进行的审核,有可能提前较短时间通知受审核方,希望贵单位能够了解并给予配合。

6、所颁发的带有 CNAS(中国合格评定国家认可委员会)认可标志的认证证书,应当接受 CNAS 的见证评审和确认审核,如果拒绝将会导致认证资格的暂停。

7、根据《中华人民共和国认证认可条例》第五十一条规定,被认证方应接受政府主管部门的抽查;根据《中华人民共和国认证认可条例》第三十八条规定在认证证书上使用认可标志的被认证方应配合认可机构的见证。当政府主管部门和认可机构行使以上职能时,恳请贵单位大力配合。

违反上述规定有可能造成暂停认证以至撤销认证的后果。我们相信在双方共同努力下,可以有效地避免此类事件的发生。

在认证、审核过程中,对北京国标联合认证有限公司的服务有任何不满意都可以通过北京国标联合认证有限公司管理者代表进行投诉,电话:010-58246011;也可以向国家认证认可监督管理委员会、中国合格评定国家认可委员会投诉,以促进北京国标联合认证有限公司的改进。

我们真诚的预祝贵单位获得认证后得到更大的发展机会。