

项目编号：20249-2024-EO

# 管理体系审核报告

(再认证审核)



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：

2024 年 5 月 16 日

北京国标联合认证有限公司编制

地 址： 北京市朝阳区北三环东路 8 号 1 幢-3 至 26 层 101 内 8 层 810

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 ■文件审核报告  
■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   | E:审核员<br>O:审核员 | 2023-N1EMS-2262293<br>2021-N1OHSMS-126229<br>3 | E:13.02.00<br>O:13.02.00 |

### 其他人员

| 序号 | 姓名  | 审核中的作用 | 来自   |
|----|-----|--------|------|
| 1  | 王桂渝 | 向导     | 受审核方 |
| 2  |     | 观察员    |      |

### 1.2 审核目的

本次审核的目的是依据环境管理体系、职业健康安全管理体系认证申请者的再认证申请，通过检查受审核方的管理体系范围覆盖的场所、管理体系文件、过程控制情况、相关法律法规和其他要求的遵守情况、内部审核与管理评审的实施情况，判断受审核方关键绩效的满足能力、改进机制的完善程度、管理体系整体的持续符合性和有效性、以及与认证范围的持续相关性和适宜性，从而确定是否推荐保持认证注册资格并换发证书。

### 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：

E: GB/T 24001-2016/ISO14001:2015,O: GB/T45001-2020 / ISO45001: 2018

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；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国环境影响评价法、工伤保险条例、中华人民共和国噪声污染防治法等

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：四川省地方标准大气污染



排放限值，大气污染物排放标准、污水综合排放标准、污水排入城镇下水道水质标准、制药工业大气污染物排放标准、工业企业厂界环境噪声排放标准等

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：2024年05月10日 上午至2024年05月16日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年5月11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）：

E：资质许可范围内吸附破伤风疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗、A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗的研发及生产所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质许可范围内吸附破伤风疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗、A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗的研发及生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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 一阶段审核情况(适用时)

于年月日- 年月日进行了第一阶段审核，审核结果详见一阶段审核报告。

一阶段识别的重要审核点：

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:行政部 EO：8.1

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：2024 年 5 月 20 日前提提交审核组长。

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 2025 年 5 月 16 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

E0 运行策划和控制；E0 绩效测量和监视

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：

E0 运行策划和控制； E0 绩效测量和监视。管理人员加强体系文件学习

### 1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：

无

## 二、受审核方基本情况

1) 组织成立时间：2009 年 12 月 11 日体系实施时间：2020-11-17

2) 法律地位证明文件有：营业执照

3) 审核范围内覆盖员工总人数：349 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：无倒班

4) 范围内产品/服务及流程：菌种一代培育→种子罐培养→甲醇杀菌→过滤浓缩→盐析超滤→脱毒→配制→包装

## 三、组织的管理体系运行情况及有效性评价

### 3.1 管理体系的策划 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

企业建立了环境职业健康安全方针和目标。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。

环境安全目标：

- 1、固体废弃有效处置率 100%；
- 2、火灾事故均为零；
- 3、人员伤害事故为零



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，将环境职业健康安全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，并针对环境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

### 3.2 产品实现的过程和活动的管理控制情况及重要审核点的监测和绩效 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

组织制定了环境安全运行相关的控制程序及相应的控制准则，如《环境和安全运行控制程序》、《固体废弃物管理制度》、《运行控制程序》、《消防安全管理制度》、《车间用电安全管理规定》、《公司劳动安全管理办法》、《消防器材管理规定程序》、《火灾、车辆伤害等应急救援预案》、《劳动防护用品管理制度》等过程的运行准则。

根据过程的运行准则，组织实施资源能源的消耗控制、火灾预防、废气粉尘等过程的控制，避免和减少了环境造成的损失。

查重要环境因素：

1、潜在火灾；2、固废排放；3、噪声排放；4、废气排放；5、废水排放；6、细菌、病毒的泄露；7、实验废物、废液泄露。

据了解：1、对火灾预防如：

查看，公司编制了火灾预防管理规定、应急管理规定。

查看，生产区域设置了消防栓、灭火器、应急报警器等，设施状态良好。

现场查看，消防设施配置完整，完好。进入研发区域禁止携带手机，禁止抽烟，试验设备等电器按照操作规程操作，防止火灾的发生。

公司定期参加组织的消防培训和演练。

2、固废排放管理：

生活垃圾在办公和研发区域集中收集后定点存放，由园区街道办部门统一定期清运，现场查见公司设置有固废垃圾桶等设施；

回收固废（包括实验废物（如口罩、手套、鞋套等）、实验室废液、废菌种管、培养器皿等）处理作好分类，标识清楚后资质企业处理。提供了与成都兴蓉环保科技股份有限公司签订的《危险废物处置服务合同》见附件。

有危废转移台账，年度危废处置台账，提供有《危险废物转移联单》。

抽取查阅《危险废物转移联单》：废物名称：一般化学试剂、实验废物、报废药物、有机废液，记录有废物代码，废物形态，处理时间：2024年4月24日，转移联单编号20245101025690，有记录处理量。现场查看危废库危险废物保存状况：危废库建立完善达到要求，做到了防水防渗漏，防流失，标识清楚，配备消防沙，消防灭火器，符合要求，危废库外设置有应急清洗装置。

3、废水排放：

查看：研发生产中废水主要有实验生产设备清洗废水，实验人员生活废水，清洁废水经过污水管道输送至污水站处理，实验室废液等危废交由资质公司处理。

4、废气排放

现场查看：研发生产中废气主要为化学品反应产生的有组织废气。提供有第三方废气排放检验报告。

5、危险化学品控制：

公司危险化学品购买进行了备案处理，公司进行专人管控，设置有单独的存放场所。并提供有出入库记录以及MSDS清单。见易制毒易制爆备案附件。





提供有查易制毒易制爆出入库记录。

#### 6、细菌、病毒的泄露和实验废物、废液泄露控制：

查看：实验室设备的配置、制订的规章制度符合要求；配置有实验室病原微生物专库，建立有毒有害化学试剂专库；对传染病病原样本、剧毒化学品及有毒有害化学试剂建立档案和使用纪录，填写准确符合要求；定期进行了应急演练。提供有《实验室生物安全应急预案演练方案及记录》。

查供方管理：查危化品和劳保用品供方及采购管理，查供方名录：危化品供货商：成都市科隆化学品有限公司（盐酸、苯酚）；劳保供应商：成都康惠净科技有限公司。查供方评价资料：提供有供方营业执照，生产许可证等资质，符合评价要求。采购信息以年度合同和计划单形式明确，明确了资质要求、MSDS表、进货验证项目等。查盐酸、苯酚、连体式洁净服、分体式洁净服、无菌内衣、洁净拖鞋、鞋套等验收符合要求。

查公司不可接受风险源：火灾、车辆伤害和中毒或窒息。

查看，公司制订的相应的管理制度及管理方案，对重大风险源进行管控。

现场查看，公司经营正常，公司的主要危险源为：车辆伤害、火灾、中毒或窒息等。

公司制订了相关的危险源防护、管理措施：

##### 1、中毒或窒息控制：

现场了解：公司制订了人员防护管理规定、应急管理规定。

1) 实验室人员劳动防护配置了防护服、防目镜、手套、防护口罩、工作服等，现场看到，员工基本按要求穿戴劳保用品，对有害废气、化学品灼伤等能起到有效的防护作用；

2) 查见，生产研发人员、实验人员均有上岗操作证，定期进行了操作培训、安全培训及相关的应急预案培训，对火灾、触电、中毒或窒息应急等安全管理作业有一定的防范意识；

3) 查见，公司提供生物安全柜、培养箱、发酵罐、种子罐、灭菌柜安全操作规程等，对发酵、离心、纯化过程等操作不当的安全管理能进行有效的规避；实验室不得吸烟和动火作业。

4) 查见，公司使用的实验设备为多为普通成熟实验设备，生物安全柜采用负压装置操作时有害气体通过排气系统外排，不会排致实验室内，可有效避免中毒或窒息事件的发生。

##### 2、火灾、触电风险管理：

现场查看，公司规定了安全供电的管理要求，所有电气设备定期进行维护，公司定期对线路、用电设备等进行检查，发现问题及时进行处理。同时公司对产品组装、调试过程的用电安全管理进行了培训。现场能提供三级安全培训记录，电工作业人员都是持证上岗。

查，公司员工定期参加公司行政部的消防、应急、逃生培训和演习。

现场查看，实验室的设备、配电设施完好，设置规范，无不符合情况。

查，公司员工定期参加操作规程的培训，并进行了安全教育。

##### 3、车辆伤害风险管理：

现场了解：公司制订了防止车辆伤害管理规定、应急管理规定。

1) 制定安全生产管理制度，要求上下班和开车跑业务及客户服务途中要注意安全驾驶；

2) 对驾驶人员做好管理制度的培训，要求不酒后驾车，不开赌气车，不无证驾驶；

3) 遵守交通规则、道路安全法。

4) 不乘坐或租用无资质车辆办事。

##### 4、急救应对



—公司现场配备有创口贴、消暑、止痛及纱布等急救用品，并对其数量、保质期等予以跟进管控。安排专人进行污水站运行管理，并安装在线监测系统实时监控，提供有污水站运维记录和污水处理站在线监测记录，查无排放超标情况发生。

有《运行控制程序》和管理文件。

◆查《固体废弃物处置记录表》、《能源资源消耗记录表》，由行政部组织实施对公司的危废管理进行监控检查，每月进行检查。提供有危废五联单。

◆查公司环境安全运行检查记录

程序文件规定公司每月由行政部组织人员对公司办公场所和生产场所的水电管理、消防安全管理、固体废弃物管理、噪声控制、相关方管理等进行检查，检查结论：合格、检查人：王桂渝。提供有 2024 年 1 月-4 月份环境安全运行检查记录表。

◆查污水站运行检查记录

公司安排专人进行污水站运行管理，并安装在线监测系统实时监控，提供有污水站运维记录和污水处理站在线监测记录，查无排放超标情况发生。有运维公司每周对污水站在线监测装置进行运行维护。查与成都碧水东流科技有限公司签订有运维协议。

◆抽查 2024 年 4 月份消防安全检查记录表

文件规定公司每月由行政部组织人员对公司办公场所及生产场所消防栓系统、防烟排烟系统、火灾自动报警系统等进行检查。检查结果：符合要求、检查人：王桂渝、练隆森。

◆提供有排污现状监测报告。

公司定期组织资质检验单位对公司三废噪声进行监测，提供污染物排放监测报告，检测项目：有组织废气、无组织废气、噪声、废水检测，监测结果，均符合。

◆提供有职业危害检测报告。

公司定期组织资质检验单位对公司职业危害进行监测，提供职业危害检测报告，检测任务编号：川鸿(职卫)检字[2023]第 0527 号，检测项目：有机气体、酸碱、噪声。检测结果：符合。检测单位：四川鸿进达卫生技术服务有限公司

◆提供有资源能源消耗记录表（水、电、天然气等）。

负责人介绍，公司资源、能源节约有相关规定措施，如：加强宣传、主管检查督导。现场有水、电等使用的场所，均有节约资源、能源的宣导标语。未发现资源、能源过度消耗或浪费的情形。公司制定了节约资源、能源目标，除日常监督落实外，每月由财务部集中统计跟进。统计内容包括：水，电消耗费用，纸张、灭火器材等费用。记录显示：基本达成目标。提供了水、电、气使用月报表。

◆查公司日常安全检查记录表

程序文件规定公司每月由行政部组织人员对人员和办公场所进行检查，检查内容涉及：个人防护用品的使用、安全通道是否畅通，安全生产作业、消防设施及消防安全巡查等。检查结果：良好、检查人：王桂渝、练隆森。查见 2024 年 1 月-4 月份的日常安全检查记录表，内容符合规定要求。

◆职工健康体检报告

公司于 2023 年 8 月 16 日-11 月 22 日组织了员工进行了职业健康检查，编号：环亚康宏职检字 2023-Z-4939 号，检验单位：四川环亚康宏健康管理有限责任公司高新康源体检门诊部。结论：无禁忌症，无疑似职业病人。公司每月对员工发放劳保用品，包括普通橡胶手套、一次性灭菌橡胶手套、防毒面具过滤盒、防毒面具、线手套、一次性 PE 手套、一次性口罩、防毒面罩、防护眼镜等。有提供劳保用品领用表。自体系建立以来没有发生过环境安全事故。

查见：《应急准备与响应控制程序》、《消防应急预案》等。

查见：消防演练实况记录：行政部相关人员参加了 2023 年 12 月 13 日进行了火灾事故应急预案现场演练查，查，现场能提供以上演练记录演习总结报告。通过演练，检验了公司应对火灾、突发事件的能力，以





及事故应急预案的可操作性。有效降低事故危害，减少事故损失，确保员工人身安全和公司安全、健康、有序的发展等。

应急准备：在公司办公区域，按要求配置灭火器消防栓，在生产区域和仓储区域，配置消防沙，消防铲，消防栓，灭火器。

应急准备和响应基本满足要求。

抽查环境安全目标和管理方案完成情况，2024年1月至2024年4月，环境目标和管理方案已经完成。

抽查环境安全目标分解考核情况，2024年1月至2024年4月，环境目标已经完成。

有《合规性评价控制程序》，规定明确基本合理。行政部组织对公司环境管理活动，遵守相关法律法规和其他要求情况进行评价，评价结果符合相关法律法规和其他要求，无违法违规情况并保持有合规性评价记录。查，行政部组织各部门于2024年1月16日对公司管理和经营活动中涉及的重要环境因素、危险源、法律法规进行了评价。包括《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国噪声污染防治法》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国固体废物环境污染防治法》、《中华人民共和国消防法》等，出示《合格性评价报告》，评价结论：符合，

自体系运行以来，企业未出现环境事故，基本符合要求。

规定了变更管理控制要求，规定了当发生新的产品、服务和过程，或对现有产品、服务和过程的变更（包括：工作场所的位置和周边环境；工作组织；工作条件；设备；工作人员数量），法律法规要求和其他要求的变更，有关环境因素的知识或信息的变更，知识和技术的发展。应评审非预期性变更的后果，以及需要应对的风险和机遇，必要时采取适当的控制措施，符合标准和企业实际。负责人介绍说，目前没有发生影响环境因素的临时性和永久性变更。因此，没有进行更改管理。

### 3.3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2024年3月11日和2024年3月29日，分别策划和实施了完整内部审核和管理评审。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。提供有《内审员授权书》，总经理授权刘夏静、罗力心、李剑为本次审核内审员，查内审员能力，提供有《内审员培训记录》。通过与内审员沟通面谈，了解企管代和内审员对认证标准的理解应用情况、内审员对GB/T19011《管理体系审核指南》相关要求和能力要求了解的情况，基本符合要求。与管理层叶秀华沟通，能清楚自己职责，对体系的运行有效性，持续改进情况较了解，清楚公司自身制定的方针和目标。

### 3.4持续改进 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

#### 1) 不合格品/不符合控制：

现场了解，公司在生产服务过程中的环境安全不合格为三废排放和消防的不合格。查，行政人事部对公司的环境进行综合检查，发现不符合提出整改要求，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



### 3.5体系支持

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

#### 1) 资源保障（基础设施、监视和测量资源，关注特种特备）：

查看，现有人员 349 人。注册地址：成都高新区天欣路 99 号，生产办公地址：成都高新区天欣路 99 号。生产场所设备、办公场所设施齐全。生产设备：生物安全柜、培养箱、发酵罐、种子罐、灭菌柜等。特种设备有锅炉、压力容器等。监视监测设备：温度计、PH 计、湿度计等。环境设备设施：灭火器、垃圾桶、消防栓、COD 在线检测仪、噪声在线监测仪等。车间有库房。有食堂。

#### 2) 人员及能力、意识：

公司确定了从事的工作影响管理体系绩效和有效性且在公司控制范围内的人员所必要的的能力，这些能力主要是基于适当的教育、培训或经历等。

公司对每个从事影响产品符合性要求及从事的工作影响质量、环境和职业健康安全管理体系绩效和有效性的工作人员的能力进行识别，制定培训制度、有计划有目的、系统地提供培训以满足这些需求。

适用时，采取措施（包括：培训、辅导、重新分配工作或招聘具有能力的人员）获得所需的能力，并评价措施的有效性。保留适当的形成文件的信息，作为人员能力的证据。

#### 3) 信息沟通：

《信息交流程序》规定了公司内外信息交流、协商的对象、方式、记录等。

公司员工参与协商，员工提出参与安全知识的学习和培训，需要发放劳保用品。

查见内部交流主要通过直接面谈、会议、文件、培训方式，外部交流主要通过电话、信函方式。

查见：公司内部会议记录表，沟通信息包括：

告知员工：管理者代表是王桂渝，职业健康安全事务代表是夏凯；

告知员工：管理体系建立的依据、标准和意义

组织员工学习：与环境、安全健康管理有关的法律法规，包括《环境保护法》、《劳动合同法》、《安全服务法》、《职业病防治法》等关于员工权益、保险等内容；

与职业健康安全事务代表夏凯交谈，其清楚自己的职责：负责向管理层反映职工职业健康安全管理方面的要求，对事件的调查、处理，职工劳动防护的改善事宜进行协商交流；参与职业安全健康方针、目标、指标、管理方案的制定工作，提出合理化建议。

询问职业健康安全事务代表夏凯，了解到暂未发生员工与企业的劳动纠纷、工伤、员工投诉、员工权益争执等情况。

#### 4) 文件化信息的管理：

(1) 标准要求的文件：公司方针、管理目标、认证范围、组织架构、职责分工等均在《管理手册》中明确。

(2) 公司体系运行要求的文件：公司管理制度，程序文件，产品标准，各种记录等文件。

有《文件控制程序》《记录控制程序》，体系文件生效实施日期为 2020 年 11 月 17 日，于 2022 年 11 月 17 日



因部门变更，修改升版为 C/0，文件规定了文件的编制、审批、评审、编号、回收、发放、更改、换版、作废等的管理和控制。

以上文件均有电子版、纸质版保存。均有文件名称、编号、编写人、审核、审批人签字等信息。有发放记录。符合要求。

提供了《受控文件清单》，收录了手册、程序文件、三级文件（管理制度）等文件。

提供了排放执行标准：四川省地方标准大气污染排放限值，大气污染物排放标准、污水综合排放标准、污水排入城镇下水道水质标准、制药工业大气污染物排放标准、工业企业厂界环境噪声排放标准等。

提供了《法律法规清单》收录了中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国环境影响评价法、中华人民共和国噪声污染防治法等。均为有效版本环境、安全外来文件。

提供了《管理记录清单》，收编了记录的名称、编号、保存期限等信息。符合要求。

查文件发放登记表，提供了受控文件及外来文件的发放记录，记录了发放人，接收人签字及日期。

询问负责人主管，收到了管理手册，程序文件和支持性文件。

查作废文件：《管理手册》和《文件管理程序》对作废文件做出了相关规定。经与负责人沟通，体系运行以来，没有作废文件。若有作废文件，需加盖作废标识后处理。

查文件的保存：综管部配有文件柜。目前各种文件保存完好

#### 四、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：增加生产范围：根据市场需求或客户要求→菌种一代培育→种子罐培养→甲醇杀菌→过滤浓缩→盐析超滤→脱毒→配制→包装

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）：资质许可范围内吸附破伤风疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗的研发及生产

9) 联系方式：无



## 五、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次不符合无

## 六、认证证书及标志的使用

现场查见认证证书及标识使用情况，符合要求

## 七、被认证方的基本信息暨认证范围的表述：

E：资质许可范围内吸附破伤风疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗的研发及生产所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质许可范围内吸附破伤风疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗的研发及生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

## 八、审核组推荐意见：

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  |

☐推荐再认证注册

☒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，推荐再认证注册。

☐不予推荐

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。