

项目编号：20768-2024-Q

# 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）： 杨珍全

审核组员（签字）： 胡帅

报告日期： 2024年10月18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：杨珍全

组员：胡帅



## 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	杨珍全	组长	审核员	2024-N1QMS-3230067	13.02.00
B	胡帅	组员	审核员	2024-N1QMS-1341707	

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	李洪光、刘夏静、吴强等	向导	受审核方
2	无	观察员	

### 1.2 审核目的

本次审核的目的是依据质量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：

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)：合同和技术协议。

## 1.5 审核实施过程概述

**1.5.1 审核时间：**2024年10月17日 上午至2024年10月18日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年11月3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)：

QMS：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。

**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 Q7.5.3 条款

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10月23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2025年10月15日前。



2) 下次审核时应重点关注:

生产、检测和特种设备管理、生产和服务提供过程控制、产品和服务放行控制、内部审核、管理评审的深入等。

3) 本次审核发现的正面信息:

受审核方质量管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视,管理水平有所提高,各部门职责明确,产品质量较稳定,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:

管理层对结合型管理体系运行和认证活动较支持,管理人员对标准、管理体系文件经过培训和运行,初步成型,能够在日常的管理和生产检验过程运用管理体系的工具和方法,PDCA方法也得到适当的运用,自我发现问题、解决问题的机制在过程应用较好,总体成熟度尚可。

2) 风险提示:

受审核方产品市场竞争激烈,产品质量、售后服务对经营业务影响大。产品创新,人员技能提升,文件管理,存在一定的风险。本次审核针对管理手册换版后未及时对原C/0版管理手册作废处理,开具了1项不符合。

### 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年11月17日

2) 法律地位证明文件有: 营业执照、药品生产许可证、《药品注册批件》、《药品GMP证明材料》等

3) 审核范围内覆盖员工总人数: 368人。

倒班/轮班情况(若有,需注明具体班次信息): 有倒班,分二班生产,第一班(工作时间: 08:30—17:00)、第二班(工作时间 17:00—01:00)。

4) 范围内产品/服务及流程:

产品研发流程:

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。

产品生产流程:



原液制备：工作种子开菌→传代→罐培养→收获（澄清过滤）→纯化（离心、超滤、盐析、层析纯化等方法）→结合（活化、偶联、层析等）→除菌过滤→原液；

成品制备：半成品配制→无菌分装、轧盖→透视检查、贴签、包装。

关键过程：发酵、半成品配制、灌装(封)。

需确认/特殊过程：多糖蛋白结合、半成品配制、除菌过滤。

外包过程：原辅料部分项目检测、计量器具检定或校准、产品运输。

### 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

企业确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。能够对这些内外部问题通过网站获取、调查研究、定期内部总结等方式进行监视和评审。

企业确定了与质量管理体系有关的相关方，并确定了这些相关方的需求和期望。对相关方和需求进行管理。

企业在策划质量管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保质量管理体系能够实现其预期结果，增强有利影响，预防或减少不利影响，实现改进。

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持了质量方针：“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”。管理方针包含在管理手册中，符合标准要求。经总经理批准，与管理手册一起发布实施。为了适应组织宗旨和不断变化的内、外部环境，在每年管理评审会议上对管理方针的持续适宜性进行评审。为达到管理方针最终实现，总经理及各职能部门负责人通过培训、宣传等方式使全体员工都充分理解并坚持贯彻执行。并将管理方针通过相关方告知提供给适宜的相关方。管理方针的制定适宜有效。

最高管理者制定了公司管理目标。管理目标在《管理手册》中进行了规定并已形成了文件。现场抽查《质量目标指标分解考核表》，内容包括：

目标	统计方法	频次	2024年6月-8月(统计)
产品检验合格率	产品合格数/产品总数*100%	季度	98%
顾客满意度	调查满意度总分/调查企业数量	年	97.6分(10月)
生产任务按时完成率	(实际生产完成量/计划生产任务量)*100%	季度	100%
合同履行率	(计划按时完成量/实际完成量)*100%	季度	100%
培训计划及时完成率	(实际培训完成情况/计划培训情况)*100%	季度	100%

质量目标已经完成。

抽查《质量目标管理方案》，针对重大质量目标等制订管理措施，有管理目标、管理方案、完成日期、预计投资、责任部门等。

企业规定了因顾客和市场等原因而导致管理体系变更时，应对这种变更进行策划。依照 GB/T19001-2016 标准，结合实际情况，围绕质量方针、质量目标设置了组织机构，配置了必需的资源，确定了实现目标的过程、资源以及持续改进的相应措施，对员工进行了适宜的培训等。

查见，体系变更情况变更：由 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，变更为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；体系覆盖人数变化：由产品研发时的 21 人，变更为 368 人（生产，本次再认证申报人数 349 人，2024 年 9 月参保人数 362 人，2024 年 10 月至今 368 人，上报中心已在系统上更改）。本次再认证对企业管理长手册文件审核发现存在：1) 外包过程识别不充分；2) 无产品生产工艺流程等问题，企业对存在问题进行整改并对管理手册进行换版处理，由 C/0 版变更为 C/1 版。由总经理樊绍文批准于 2024-10-14 发布并实施。但未提供 2023 年 11 月 01 日发布实施的第 C/0 版管理手册作废处理的记录，已开具不符合项报告，需整改。

为了确保获得合格产品和服务，确定了运行所需的知识。从内部来源获取的有：操作人员以往多年的工作经验（员工过去所有的），特别是岗位作业人员的操作技能；管理经验；销售作业指导书；检验作业指导书等。外部来源获取有：顾客提供的产品信息；国家、行业标准等。组织知识予以存档保管，在需要时可以随时获取。为应对不断变化的需求和法律趋势，企业策划进行了质量管理体系标准及相关知识的再培训、招聘有技能的工程技术人员等方式对确定的知识及时更新。

上次审核发现的研发部 Q7.1.3 条款不符合项得到改善。

### 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

#### 产品实现的过程和活动的管理控制情况：

为产品实现过程策划了工艺流程—提供的工艺流程图与观察到的符合。

严格按照要求进行了合同评审以确保能满足客户需求。

对供方进行了评价确保采购的产品满足生产和顾客要求，提供重庆市全新祥盛生物制药有限公司、山东省药永玻璃股份有限公司、安徽省瑞源生物医药有限公司等供应商的评价记录，对供应商/外包方管理有效。

对全体人员进行了体系文件培训、技能培训；配备相应的基础设施、人员、场地，经观察满足产品实现需求。生产生产技术部根据合同、电话订货合同策划安排生产班次、顺序、调度人员原材料进场，提供生产计划。

原材料检验、过程检验、成品检验能控制各检验项符合要求。

关键过程：发酵、半成品配制、灌装(封)等，需严格按照《工艺规程》、《工艺标准操作规程》、《设备操作规程》、《中间过程检验控制规程》等生产，重点控制产品的无菌和效价和合同评审，交付及时、完善售后服务等。

包装工序—产品内包装用西林瓶/预灌封注射器，再用泡罩将最小单位的产品包装好，控制产品注意密封性，每个泡罩和1张说明书装一个小盒，每10个小盒排放整齐装成一个中盒，每20个中盒装成1个大箱，每个大箱附有一份说明书，每个小盒、中盒、纸箱均有药品监管码。产品装运控制码放整齐，不偏移。交付以客户验收质量、数量为准，并同时了解客户反馈和满意程度。

#### 重要审核点的监测和绩效：

质量管理体系的建立运行情况：提供了文件化的管理体系—管理手册、程序文件、管理制度、作业文件、记录清单，自发布实施运行至今，基本符合标准的要求。建立运行的管理体系基本顺畅、有效。符合要求。

质量目标的建立、分解、考核：提供了文件化可分解的目标、指标，已分解到各部门，经查建立的管理目标符合标准要求，在方针的框架下展开，针对不同质量目标，考核时间按年度、季度考核，提供 2024 年 1 月至 8 月考核结果，经查目标能完成。符合要求。

职责分配情况：提供的管理手册中的职能分配表及职责权限部分规定了职能部门及岗位，分配了职责权限。经查职能分配覆盖了质量管理体系要求的职责。经现场沟通职责划分合理，可以支持质量管理体系



运行。

资源配置：工程总用地面积 52626 平方米，建筑面积为 39795 平方米（多层建筑、无地下室建筑），由 6 栋多层建筑组成，皆为框架机构。厂区建筑布局合理，生活行政区、辅助区和生产区布局合理，人流和物流分开设置，厂区道路为混凝土路面，无露土地面，生活垃圾和生产垃圾分开存放。消防设施、环保设施和动物房已通过相关部门审查（其中生产车间总面积大约 18314 平方米，研发办公室面积 300 平方米左右，实验室面积 3000 平方米左右、库房面积 1500 平方左右）。

主要设备包括培养箱、生物安全柜、发酵罐、离心机、脱毒系统、层析系统、超滤系统、活化罐、偶联罐、灭菌柜、配制罐、分装机、冻干机、轧盖机、灯检机、包装机、冷库等、打印机、办公设备等；检测设备有 pH 计、澄明度检测仪、高效液相色谱仪（HPLC）、紫外-可见分光光度计、显微镜、渗透压测定仪、水分测定仪、电热恒温鼓风干燥箱、微粒分析仪等。经现场审核配备的生产设备、计量器具、办公设施、人员、场地等满足该企业产品研发和生产的需要。可以支持管理体系运行。符合要求。

查看近二天生产计划如下：

- 1、产品名称：吸附破伤风疫苗，规格：0.5ml/支，批量：100000~120000 支/批，生产时间：10 月 17 日。
- 2、产品名称：吸附破伤风疫苗，规格：0.5ml/支，批量：100000~120000 支/批，生产时间：10 月 18 日。

审核当天查看吸附破伤风疫苗产品主要工序生产情况：

- 1) 半成品配制、无菌分装、压塞工序，设备：配制罐、灌装压塞机等。

生产人员按照生产工艺规定的配方，使用配制罐进行半成品的配制，半成品配制完成后取样送检（pH、铝含量、氯化钠、无菌检查），待 pH、铝含量、氯化钠检测结果合格后，由现场质监员签发分装通知单。分装人员收到分装通知单后可进行分装，分装环境有温湿度要求，进行沉降菌、浮游菌等监测；人员经过培训获得上岗证，分装使用的设备为灌装压塞机（验证有效期至：2025 年 04 月 24 日），分装过程中取样检测装量、均一性、无菌等项目，分装完成后人员、环境取表面微生物，产品取样送全检。

现场查见操作工：刘睿、杨世杰的操作符合工艺要求。

- 2) 培养基基础液配制，设备：配制罐、灭菌柜等。

培养基车间工作人员根据培养基和基础液的配方进行生产，生产过程使用的电子天平均经过计量且在计量合格效期内，生产使用的物料均进行检验合格并放行，现场有批准的现行版本的操作规程用于指导员工生产。生产完成后，取样检验，质量检定部人员根据送检样品的质量标准进行检验，检验合格后再由质量授权人进行放行，放行后的培养基/基础液可用于原液的生产。

现场查见操作工：黄俊理、汤英、刘红兰的操作符合工艺要求。

- 3) 产品分装、轧盖（压塞）工序，设备：灯检机、包装机、贴标机等。

产品分装、轧盖（压塞）完成后，需经过透视检查，即透视检查人员根据每个产品的透视检查要求，如照度要求、瓶身、瓶盖、色点、纤毛等，对每只/支产品进行逐一检查，若有不符合要求的，会剔除计数后报废。透视检查合格的产品会进行贴签和包装。包装完成后，企业每批产品申请批签发，中检院下发批签发合格证明材料后，再经质量授权人放行后可上市销售。

现场查见操作工：李晓林、熊丹、黄新华的操作符合工艺要求。

询问和查看以往其他工序作业情况：

原液生产（中间产品）：在生物安全中菌种开启，传一代，传二代培养后，经种子罐和发酵罐扩增培养，



培养过程监测 pH、OD 值、纯菌检查等，再将培养的细菌灭活，菌液分离后进行纯化（纯化方法有离心、盐析、超滤、层析等）、收获的原液再经除菌过滤后分装于灭菌的容器，取样根据质量标准进行检测，检测完成合格并放行后可用于下一步生产。原液储存于 2-8℃ 的冷库中。生产过程中人员经过培训，取得上岗证；设备经过验证，且在验证有效期内；使用的物料在合格供方名单内，且经检验合格后放行；生产使用的工艺经过批准，生产过程中采用空调系统对环境温湿度进行控制。

负责人介绍吸附破伤风疫苗与 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在原液生产：发酵、纯化工艺基本一致，但 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涉及原液多了结合的工序。制剂阶段工序基本一致，但 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗为冻干产品多一个冻干工序。针对本次认证时间范围内没有动态生产的工序，即原液的生产、制剂生产的冻干工序，采用查看以往生产记录和现场询问的方式审核。

产品冻干：产品分装完成后，进行半压塞，再通过无菌层流小车转运至冻干机（冻干机提前灭菌，达到无菌状态），在一定的温度和压力条件下按照冻干工艺进行冻干，冻干完成后再将产品从冻干柜中转移出来，通过无菌层流小车转运至轧盖机进行轧盖。

由于疫苗生产过程的连续性，生产现场分为第一班（工作时间：08：30—17：00）、第二班（工作时间 17：00—01：00）。二班所生产工艺流程和控制标准均一致。审核当天第二班生产主要工序为分装工序、生产产品为吸附破伤风疫苗。

查第二班生产情况，负责人夏兵介绍，按生产计划安排作业。

交班前由第一班负责人交待产品生产质量情况及重点注意事项；

查第二班运行情况：20：00-21：00 到分装工序生产现场进行查验。

第二班上班人数 10 人，分装工序在进行中。审核员查看谢昆霖、朱铭、张陈汉等操作员工按工艺规程作业，拆包人员对预灌封内包材进行拆包，分装人员负责吸附破伤风疫苗的分装和压塞，接收产品的人员负责将分装完成的产品转运至冷库，现场质监员负责生产过程的监控，整个工序作业运行正常，出示了相应的批生产记录及监控记录。

公司特殊过程确定为：多糖蛋白结合、半成品配制、除菌过滤。制定了《生产和服务提供控制程序》，对特殊过程的管理进行了规定。通过产品检验和配备有能力的员工实施生产，对特殊过程的质量予以控制，并采取以下方式予以确认。

抽查：2024 年 8 月 9 日对半成品配制工序的《需确认过程能力确认或再确认记录》

设备确认：蒸汽灭菌器、配制罐、CIP 清洗单元、移动罐等设备正常，均进行了日常保养，能满足要求。

作业指导书确认：三号分装线 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗半成品配制及分装工艺规程符合要求。

操作人员：杨仕杰、朱兴定、张祥持等员工持证上岗。

作业条件确认：温度及湿度符合要求。

确认结论：特殊过程受控，满足预期策划要求，确认合格。

确认人：夏兵、韩炼、苏淑

另查：2024 年 5 月 20 日公司对多糖蛋白结合、除菌过滤工序也进行确认，提供的《需确认过程能力确认或再确认记录》，确认结论：特殊过程受控，满足预期策划要求，确认合格。确认人：李靖、韩炼、苏淑。



特殊过程确认符合要求。

整个产品生产和服务过程基本受控。

查公司特种设备有压力容器(蒸气灭菌器 24 台、储气罐 3 个), 电梯 6 部、叉车(1 台)。

查特种设备管理: 1) 抽车辆牌号: 厂内川 A27685 叉车定期检验报告, 报告编号: CDJ2023006452, 检验机构: 成都市特种设备检验检测研究院, 检验日期: 2023 年 04 月 12 日, 下次检验日期: 2025 年 04 月, 检验结论: 合格。

2) 抽登记证编号: 梯 21 川 A01101(17)(单位内编号 3#) 电梯定期检验报告, 报告编号: CO-TD202408254, 检验机构: 四川省特种设备检验研究院, 检验日期: 2024 年 03 月 06 日, 下次检验日期: 2025 年 05 月, 检验结论: 合格; 3) 抽登记证编号: 容 17 川 A02556(17) 1.2m<sup>3</sup> 脉动真空灭菌室压力容器检验报告, 报告编号: CWJ2024003785, 检验机构: 成都市特种设备检验检测研究院, 检验日期: 2024 年 04 月 17 日, 下次检验日期: 2025 年 04 月, 检验结论: 符合要求; 4) 抽登记证编号: 容 17 川 AG4174(23) 蒸气灭菌器主体压力容器检验报告, 报告编号: CWJ2024008921, 检验机构: 成都市特种设备检验检测研究院, 检验日期: 2024 年 04 月 31 日, 下次检验日期: 2025 年 07 月, 检验结论: 符合要求; 5) 抽登记证编号: 容 17 川 A10424(20) 容积 5.0m<sup>3</sup> 储气罐的年检报告, 报告编号: RD2023005788, 检验机构: 成都市特种设备检验检测研究院, 检验日期: 2023 年 08 月 24 日, 下次检验日期: 2026 年 08 月, 检验结论: 符合要求。查容积 5.0m<sup>3</sup> 储气罐配套压力表和安全阀校验检定或校验报告, 压力表检定证书编号: 202402005291, 检验机构: 中计计量检测有限公司, 检验日期: 2024 年 02 月 20 日, 检定结论: 符合 1.6 级。安全阀校验报告, 报告编号: 202408003869, 检验机构: 中计计量检测有限公司, 校验日期: 2024 年 08 月 14 日, 下次校验日期: 2025 年 08 月 13 日, 校验结果: 符合要求。

销售服务过程: 观察各工序—洽谈、合同评审、销售服务、产品交付等工序的员工操作符合要求, 经询问对销售技巧、产品质量要求、销售任务要求均清楚, 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销售过程在受控条件下提供。

与负责人沟通及经确认, 公司产品的销售完全按照国家法定的投标招标规定和客户的要求进行销售, 且公司现在客户群基本固定, 销售的产品类型也基本固定, 暂时也没有增加新产品的销售计划, 目前销售的流程固定不变, 无需策划新的营销方式, 后期如果增加将按照标准要求, 根据客户的要求设计开发策划新的销售流程。

产品交付流程: 产品经批签发合格并放行后经冷链物流运送至合同约定地点, 在客户处进行交付。客户收到货后, 根据送货单对产品数量、外观、规格型号、包装、合格证、有效期等进行验收, 验收合格后在送货单上签字确认。产品交付流程清晰、可靠, 具有可追溯性。

经过与公司领导沟通和现场审核发现: 受审核方研究院负责产品研发。公司主要设计研发人员吴强、董重, 在从事药品疫苗产品研发工作多年, 能力满足公司产品研发的需要。公司专业从事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, 均依据国家药典或药品标准研发。公司制定《设计与开发控制程序》, 审核时提供了吸附破伤风疫苗(预灌封)设计项目: 该项目已经完成。查看设计开发资料。经查符合要求。

产品的监视和测量: 对原材料的性状、鉴别、酸度、氯化物、不挥发物、含量、重金属、微生物限度等、规格型号、合格证明等, 提供原材料进厂检验单、有效; 企业编制有过程检验规则, 规定了设备、产品型号、工作内容、关键控制点、检验员、日期、检查内容及检查结果等, 重点对



发酵工序、纯化工序等产品进行管控。成品参照国家药典和国家药品要求进行检验，提供有《A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗》、《吸附破伤风疫苗》和《b型流感嗜血杆菌结合疫苗》的成品检验报告，

1) 查《b型流感嗜血杆菌结合疫苗》检验报告，报告编号：C006-QC202403003-1，报告日期：2024.04.17，检验结论：检验项目均符合 CP-QC-FP-ZL-00800 标准规定，报告人：郑红梅，审核人：韩炼，批准人：苏淑。

2) 查《吸附破伤风疫苗》检验报告，报告编号：C001-QC202404003-1，报告日期：2024.05.14，检验结论：检验项目均符合 CP-QC-FP-ZL-00107 标准规定，报告人：郑红梅，审核人：韩炼，批准人：苏淑。

3) 查《A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗》检验报告，报告编号：C003-QC202402001-1，报告日期：2024.03.08，检验结论：检验项目均符合 CP-QC-FP-ZL-00306 标准规定，报告人：郑红梅，审核人：韩炼，批准人：苏淑。以上报告的具体检验内容见附件。

查，公司的质量检验测试人员均有公司的授权，产品的放行均有授权的质检人员的签字。

查产品监督检查情况，负责人介绍根据《生物制品批签发管理办法》，疫苗生产检验合格后需每批进行批签发抽样，待中国食品药品检定研究院检验合格并下发《生物制品批签发证明》后才能放行上市销售。

1) 抽查《吸附破伤风疫苗》生物制品批签发证明，批签中检 20242599，有效期：2027年3月21日，签发量：110039支，签发人：国家药品监督管理局，签发日期：2024年8月7日。

2) 抽查《b型流感嗜血杆菌结合疫苗》生物制品批签发证明，批签中检 20243232，有效期：2026年6月2日，签发量：107030瓶（支），签发人：国家药品监督管理局，签发日期：2024年9月29日。

3) 抽查《A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗》生物制品批签发证明，批签中检 202416666，有效期：2026年1月25日，签发量：49903瓶，签发人：国家药品监督管理局，签发日期：2024年6月6日。

以上产品生物制品批签发证明具体内容见附件。

### 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

内部审核：按照策划的安排，内部审核一年度进行一次，2024年3月11日-3月12日进行了2024年的内部审核。按照策划实施了内审，覆盖了所有部门及所有条款。审核员编制了《内审检查表》并按要求实施了检查，填写了检查记录。内审开出的不符合项，已由责任部门确认后写出了原因分析，提出了纠正和纠正措施，并实施了纠正和整改，内审员及时进行了跟踪验证和关闭。审核组组长宣布了《内审报告》，报告了审核结果，对管理体系的符合性和运行有效性进行了评价，并得出结论意见。按照标准要求保留了内部审核有关信息。内部审核过程基本有效。

查内审员能力，公司提供有内审人员任命书，2024年1月30日公司任命刘夏静、吴力心、李剑为组织的内部审核员，对组织的管理体系运行做出判断。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。

管理评审：按照策划的安排，一年度进行一次，2024年3月29日进行了2024年的管理评审，樊绍文总经理主持，管理者代表和各部门负责人参加。查阅管理评审计划、记录、管理评审输入、管理评审报告，按要求经审批。管理评审输入基本符合要求。

评审中提出的改进建议有1项：由行政部负责继续组织学习公司新建的管理手册和管理程序，各部门负责人加强部门人员学习管理体系，督导各部门体系的实施。改进措施验证：查阅管理评审改进计划表及培训记录。于2024年4月2日2对公司员工进行了培训的记录，记录显示按要求培训了有关质量环境职业健康安全手册方面的内容，培训效果良好。



经查阅记录和询问面谈，管理评审模式化和形式化，对企业的管理决策和利用信息、实际运行情况、推动体系运行深化没有起到很好的应有作用。但对管理体系的评价较为客观，提出的改进对促进体系的运行有帮助，管理评审尚可。

### 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

编制《不合格控制程序》，符合企业实际和标准要求。抽查 2024年9月14日《不合格品处理单》，对不合格进行了识别、评审和处置，防止了不合格品非预期的使用或交付。

#### 2) 纠正/纠正措施有效性评价：

利用管理方针、管理目标、审核结果、分析评价、纠正措施以及管理评审提高管理体系的有效性。内审中的不符合项，采取了纠正措施，并对纠正措施的实施情况进行了跟踪验证。对销售过程中发现的不合格品，已经按照要求进行了处置。管理评审中有纠正措施状况的输入。管理评审提出的纠正措施已经整改完毕并验证。

#### 3) 投诉的接受和处理情况：

近一年以来，没有发生质量事故、重大顾客投诉以及行政处罚等。

### 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）：

现有人员 368 人，工程总用地面积 52626 平方米，建筑面积为 39795 平方米（多层建筑、无地下室建筑），由 6 栋多层建筑组成，皆为框架机构。厂区建筑布局合理，生活行政区、辅助区和生产区布局合理，人流和物流分开设置，厂区道路为混凝土路面，无露土地面，生活垃圾和生产垃圾分开存放。消防设施、环保设施和动物房已通过相关部门审查（其中生产车间总面积大约 18314 平方米，研发办公室面积 300 平方米左右，实验室面积 3000 平方米左右、库房面积 1500 平方左右）。生产设备：培养箱、生物安全柜、发酵罐、离心机、脱毒系统、层析系统、超滤系统、活化罐、偶联罐、灭菌柜、配制罐、分装机、冻干机、轧盖机、灯检机、包装机、冷库等。监视和测量设备：pH 计、澄明度检测仪、高效液相色谱仪（HPLC）、紫外-可见分光光度计、显微镜、渗透压测定仪、水分测定仪、电热恒温鼓风干燥箱、微粒分析仪等。办公通信设备：网络、电脑、电话等。特种特备有：压力容器（蒸气灭菌器 24 台、储气罐 3 个），电梯 6 部、叉车（1 台）。

#### 2) 人员及能力、意识：

公司制定《岗位职责和岗位任职要求》，从教育、培训、经历、能力进行要求，并对职能部



门部长、各重要岗位人员进行任职能力评价，目前各职能部门及重要岗位人员任职能力符合要求。

### 3) 信息沟通:

企业通过会议、培训、相关文件的传阅等形式确保管理体系有效性，涉及体系运行过程及管理等多方面，通过沟通促进过程输出的实现，提高过程的有效性。促进公司内各职能和层次间的信息交流、增进理解和提高从事质量活动的有效性。通过多种渠道主动向顾客介绍产品，提供宣传资料及相关产品信息。对顾客、供方、出入公司的相关方通过发放相关方告知书进行沟通。对相关方施加环境影响。

### 4) 文件化信息的管理:

企业编制了管理体系文件。体系文件结构主要包括：管理手册、程序文件、作业文件和记录等。其中管理方针和管理目标也形成文件并纳入管理手册中。体系文件覆盖了企业的管理体系范围，体现了对管理体系主要要素及其相关作用的表述，并将法律法规和标准的要求融入到体系文件中。文件的审批、发放、更改控制有效。记录格式按照文件控制要求进行管理，记录收集、识别、存放、检索、保护、处置得到控制。现场确认，体系文件符合标准要求，体现了行业和企业特点，有一定的可操作性和指导意义。管理体系文件符合适宜和充分。文件审核提出的问题，通过审查核验组织提交的文件，确认企业修改了《管理手册》等文件，审核组验证有效。

## 四、管理体系任何变更情况

1) 组织的名称、位置与区域:无变化

2) 组织机构:有变化, 1) 将原研发部, 变更为研究院; 2) 增设了生产部。

3) 管理体系:有变化, 体系覆盖人数变化: 由产品研发时的 21 人, 变更为 368 人(生产, 本次再认证申报人数 349 人, 2024 年 9 月参保人数 362 人, 2024 年 10 月至今 368 人, 上报中心已在系统上更改)。

4) 资源配置:有变化, 在原产品研发设备基础上(如卧式冷藏冷冻转换柜、电泳槽、电热恒温三用水箱、烛式过滤器、生物安全柜、生化培养箱等), 增加了生产设备(如发酵罐、离心机、脱毒系统、层析系统、超滤系统、活化罐、偶联罐、灭菌柜、配制罐、分装机、冻干机、轧盖机、灯检机、包装机、冷库等)。

5) 产品及其主要过程:有变化, 增加了产品生产流程, 重新识别了外包过程。

6) 法律法规及产品、检验标准:无变化

7) 外部环境:无变化

8) 审核范围(及不适用条款的合理性):有变化, 由: 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;

变更后为: 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:有变化, 原联系人王桂渝/18030682384, 现联系人李芳/13518164178。

## 五、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次不符合为研发部 Q7.1.3 条款, 经本次审核验证均整改且无类似不符合情况出现。



### 六、认证证书及标志的使用

现场查见，认证证书及标志主要用于资质和宣传，未见违规使用情况。

### 七、被认证方的基本信息暨认证范围的表述：

QMS：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。

### 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 checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input checked="" type="checkbox"/> 满足	<input type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input checked="" type="checkbox"/> 满足	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 达到	<input 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:杨珍全 胡帅



## 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。