



编 号：0681-2021-E



管理体系审核报告

受审核方：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）

☒ 环境管理体系（EMS）

☐ 职业健康安全管理体系（OHSMS）

北京国标联合认证有限公司

网址：www.china-isc.org.cn



一、 审核方基本信息

审核方名称	北京国标联合认证有限公司			
审核方地址	北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603			邮编 100101
联系电话	010-5351 6278	邮箱	service@china-isc.org.cn	
审核组成员				
姓名	组内身份	性别	注册资格	专业代码
杨珍全	组长	男	审核员	34.03.01
陈伟	组员	男	审核员	
与审核组同行人员				
姓名	性别	角色	工作单位	备注

二、 审核目的

☐ QMS/ ☒ EMS/ ☐ OHSMS 第二阶段审核:	评价组织管理体系建立、实施运行的符合性及有效性, 以确定是否推荐认证注册。
☐ QMS/ ☐ EMS/ ☐ OHSMS 再认证审核:	评价组织管理体系整体的持续符合性和有效性, 以确定是否推荐更新认证并换发认证证书。
☐ 恢复审核:	评价组织在暂停期间整改及体系运行是否满足要求, 以确定是否推荐恢复认证资格

三、 审核准则

GB/T 24001-2016/ISO14001:2015

四、受审核方基本信息

受审核方名称	成都欧林生物科技股份有限公司		组织人数	21	
注册地址	成都高新区天欣路 99 号				邮 编 610000 610000
经营地址 1	成都高新区天欣路 99 号				
经营地址 2					
经营地址 3					
经营地址 4					
联系人	王桂渝	电话	18030682384	传真	
法人代表	樊绍文	最高管理者	樊绍文	体系负责人	陈传凤



申请的产品/ 服务认证范围	吸附破伤风疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗的技术研发		
专业代码	34. 03. 01	是否是一体化审核	☐ 是 ☒ 否
体系文件实施时间	2020-11-17 0:00:00	上次审核时间（再认证）	
体系区域	总部以外分公司（分场所）名称、地址（附多场所清单）： 所有项目部（临时场所）名称、地址（可附项目清单）：		
上次审核后发生的 影响客户管理体系 的重要变更 （再认证）			

五、审核活动综述

1. 本次审核活动按审核计划执行（见附件 1）。

2. 已审核总部的部门、职能或过程：

部门：	职能或过程：
行政部	方针、目标管理；文件、记录控制；管理评审；内审管理；人员、部门职能职责和权限；风险识别评价管理；供方管理、合同管理。
研发部	风险识别评价管理；策划管理；过程监控管理；监视和测量设备管理；

3. 已审核的分场所（分中心、分部或不在一起的部门）、临时/流动场所信息

分场所名称	职能或过程：	地址

4. 已审核具体的产品/服务/型号/类型/系列和过程（设计/生产-----）是

产品名称/ 服务名称	型号/ 服务类型	规格	执行标准
吸附破伤风疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗的技术研发	服务		《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国传染病防治法》、《实验室生物安全通用要求》等。



5. 本次审核覆盖时期:

■ 体系运行时间 2020 年 11 月 17 日至 2021 年 7 月 6 日。

□ 上次审核时间年月日至年月日 (再认证填写)

6. 完成情况说明:

■ 已完成审核计划的全部工作

□ 计划有修改, 但不会影响审核结论, 修改的内容和原因是

□ 未完成计划, 未完成的内容和原因是:

六、审核发现及审核证据说明

(二) 策划的充分与合理性	1、组织及其环境的识别情况 组织对内外部因素、相关方需求和期望进行了充分的识别, 策划和实施有效。组织确定了体系的边界, 基本适用。管理体系全条款适用。
	2、相关方需求和期望识别情况 公司确定的相关方有员工、股东、银行、主管部门、供应商、客户等。理解员工诉求的形式为面谈、茶话会等; 理解银行等相关方的形式主要为电话沟通、上门拜访等; 员工关注的主要问题有工资、待遇、晋升机制、福利等, 供应商关注的主要问题是回款时间等。顾客等相关方需求和期望主要为产品质量符合要求、及时交货、价格合理、服务及时等。对相关方的要求的监视和评审的方法多样, 通过 QQ 和微信等现代通讯手段是常用的便捷而又高效主要方法。
	3. □质量/■环境/□职业健康安全方针 (组织方针的适宜性/持续适宜性、方针的传达及职工的理解等) 最高管理者组织制定了方针: 现行的管理方针在管理手册有专门的释义, 具备适宜性。通过会议、张贴等方式进行传达宣贯, 管理绩效表明其方针能够通过管理体系加以有效实施、实现及动态管理, 实际未发生变更。质量、环境和职业健康安全管理方针: “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”。
	4、风险识别与控制策划 (QMS)
	5.QMS 过程 质量管理体系过程有: 其中关键过程有 _____ , 需要确认过程 不适用条款是 _____ , 不适用理由: _____
	6. EMS 环境因素/ (环境因素辨识是否充分、重要环境因素评价合理性, 以及环境因素动态变更的及时性等) 组织建立了环境因素识别、评价控制程序, 识别评价了环境因素、风险相关的过程。建立了控制过程的识别、策划控制程序, 控制措施实施有效性 (包括组织自身的污染预防控制及对相关方的控制); 组织在运行策划时, 基于产品生命周期的思维, 识别了整个过程的环境影响。具体控制措施, 包括: 固废 (含危废) 排放、潜在火灾、细菌、病毒的泄露、实验废物、废液泄露的应急预案等。



(一) 资源评价	7. OHSMS 职业健康安全危险源 (职业健康安全危险源辨识是否充分、风险评价合理性, 以及风险评价动态变更的及时性等)
	8. 法律法规及其他要求 (1) 获取法律法规项, ☒法律法规获取充分, ☐法律法规获取有遗漏, 缺少 (2) 结合公司的☒产品/服务☒环境因素☐危险源, ☒确定 ☐未确定法律法规要求的具体条款, (3) 法律法规的宣传方式: 培训、会议、张贴。 (4) 法律法规要求及时更新了
	9. 目标、方案 (在相关层次上建立可测量的目标, 目标、方案的有效性, 对质量目标的实现情况进行评价并叙述测量方法) 公司制定、发布了总体目标并分解到相关职能部门和层次, 规定了目标值、计算方法、责任部门、检查人、考核频次等。同时, 环境目标得到沟通和监视评价, 通过数据的汇总统计、描述性统计等方法对目标进行了测量, 总体已达到或超过了规定的目标值, 但职业健康安全目标的数据分析利用不到位 环境目标: 1、火灾事故为零; 2、固体废弃有效处置率 100%。
	10. 文件与记录控制 (文审修订后文件与标准的符合程度评价、文件控制管理等) 公司按照申请认证的标准要求, 建立并形成了文件化的环境和职业健康安全管理体系, 体系文件对管理体系各过程进行了识别确定、明确了各要素间的相互关系及其管控要求。公司体系文件于 2020 年 11 月 17 日予以发布并有效实施运行, 经对文件评审判定: 符合标准要求, 符合公司的实际且具有可操作性。组织对管理体系文件化信息进行了有效性管理, 包括文件的格式、标识、批准、修改、发放等环节, 现场使用的文件是有效的。组织记录填写基本完整、信息充分、具有可追溯性、记录管理易于查阅。
	人力资源的简要说明.: 组织按管理体系需求配置了充足的人员、设施、监视和测量设备等资源, 并建立维持了人力资源及相关服务运行环境, 可以维持管理体系的正常运行。 组织识别和维护运行中所需的知识, 并适时更新, 组织的知识可以保证提供合格产品和服务的要求, 并应对不断变化的需求和发展趋势进行评价。
	设备设施 (包括信息系统)、 技术研发和实验室面积 750 平方左右。主要设备为生物安全柜、培养箱、发酵罐、种子罐、灭菌柜和电脑及办公设备等, 可以满足吸附破伤风疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗的技术研发的需要。对设备按月方式进行维护保养, 并实施。特种设备: 无。公司未建立信息管理系统用于服务。
	过程运行环境 办公及实验室场所内设备布置合理, 通道畅通, 照明设施齐全, 均配备了消防设施等设施。办公室明亮, 培训场所光线较充足。每月由行政部对工作环境进行定期检查。
	监视和测量资源 /
	知识 公司明确组织知识的概念及其从内部、外部获取并更新知识的来源即包括: 内部来源 (例如从经历获得的知识; 从失败和成功项目得到的经验教训; 得到和分享未形成文件的知识和经验, 过程、产品和服务的改进结果); 外部来源 (如标准; 专业会议, 从顾客或外部供方收集的知识)。 公司明确组织知识作为公司的重要资源, 按内部文件或外来文件予以受控管理。
	环保设施: 消防栓、灭火器等



	职业健康安全设施： /
(三)体系运行情况	1. 针对方针的管理职责评审 （包括针对组织宗旨，制定相关管理方针政策、确保方针为员工理解并在运营中实施，监视方针的实施并评审方针的适宜性） 最高管理者组织制定了方针：现行的方针在手册有专门的释义，具备适宜性。通过会议、张贴等方式进行传达宣贯，管理绩效表明其方针能够通过管理体系加以有效实施、实现及动态管理，实际未发生变更。
	2. 组织内部沟通的充分性与效果；（OHSMS 员工参与风险管理/健康安全事务的关心和影响力；组织对外联络关注顾客的感受情况、信息交流包括通报相关方的情况等） 内部沟通的情况：内部沟通方式： 在公司内部主要采用电话、会议、面谈等形式就与产品质量、服务有关问题及与质量管理体系有关问题进行沟通，未发生由于沟通不到位而影响工作的情况。 内部沟通的效果：良好 组织对外联络，关注顾客的感受情况（QMS）： 外部信息的接收、成文并答复的情况（E、S 填写）： 对会议通知和规定等登记处理。 重要环境因素信息对外交流情况（EMS 填写）： 主要通过网络、交流及公开信、合同等方式进行，并达成一致性意见实施有效控制 OHSMS 事务代表协商和交流的情况（OHSMS 填写）： 与相关方协商的情况（OHSMS 填写）：
	3. QMS 组织对重要过程实施控制的结果 （包括对 QMS 关键工序(过程)、特殊过程控制;评价组织对过程实施控制情况/） /
	4.QMS 产品/服务的标准、协议/规范的有效性以及产品/服务质量符合要求，向顾客稳定提供合格产品的情况； / (应说明相关证据)：
	5.QMS 国家/地方技术监督部门监测（检测、委托检测、定期监测、型式试验等）、抽查结果 / （附相关证据）：
	6. 不合格品/项的识别、控制； /
	7. EMS 组织对重要环境因素实施控制的结果 （EMS 对重要环境因素控制，重大环境因素对周边环境产生的影响及控制;对相关方施加影响） 1）组织重要环境因素为 1）火灾；2）固废（含危废）；3）废水排放；4）废气排放；5）噪声；6）细菌、病毒的泄露； 7）实验废物、废液泄露。需要应对的风险和机遇相关的过程为生产过程，建立了控制过程的识别、策划控制程序，控制措施实施有效性（包括组织自身的污染预防控制及对相关方的控制）；组织在运行策划时，基于产品生命周期的思维，识别了整个过程的环境影响。具体控制措施，包括：固废（含危废）排放、潜在火灾、细菌、病毒的泄露、实验废物、废液泄露的应急预案等。
	8. OHSMS 组织对不可接受风险实施控制的结果 /



(四) 监视测量方面	9. 应急准备与相应活动的演练及对预案可行性的评价(当有规定时) 组织识别了紧急情况，应急准备和响应为潜在火灾，识别合理、有效。应急物资配备有灭火器和消防栓，编制有应急预案，并组织了演练，并对应急预案进行了评价。
	10. 对特种设备的维护，检定； 无
	11. 对危险化学品销售、使用、储存、运输处置，规定的执行力度(必要时)； 危化品有：危险固废（实验废物（如手套、口罩等）、废菌种管、培养器皿、实验废液等） 针对危化品的管理提供了危险化学品管理规定，其中规定了在业务过程中危化品的使用、储存、运输及处置，做出了明确的规定。 通过现场查阅针对危化品的日常领用登记记录、使用过程记录和运输储存和处置的相关记录显示，危化品的管理规定基本得到落实和执行有效、控制到位。 提供有危险固废处理协议和近期处理危险废物转移联单，见附件。
	1. 对质量/环境/职业健康安全目标指标进行定期监测/检查情况 公司制定、发布了总体目标并分解到相关职能部门和层次，规定了目标值、计算方法、责任部门、检查人、考核频次等。同时，环境目标得到沟通和监视评价，通过数据的汇总统计、描述性统计等方法对目标进行了测量，总体已达到或超过了规定的目标值。通过 2021 年 1 月-6 月目标的测量，总体已达到或超过了规定的目标值。
	2. 顾客满意 /
	3. 内审（包括内审策划审核方案中考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性） 建立有《内部审核控制程序》，规定了内审频次一年一次，内审时间：2021 年 3 月 15 日-16 日，拟定了审核实施表，明确了内审范围，内审人员经培训合格上岗，能力满足要求，未出现审核本部门情况，内审不符合项 1 项，涉及市场部 Q9.1.2 条款“部门负责人提供提了顾客满意度调查表，但未对调查结果进行统计分析”，针对该不符合项，已及时采取纠正措施后，经内审员验证关闭。内审的有效性需要改善。
	4. 管理评审（管理评审体系变更需求，纠正和预防措施、体系有效性等） 管理评审频次为一年一次、本次管理评审于 2021 年 3 月 26 日由总经理主持完成、提供主要输入材料有各部门总结，输入信息基本充分和满足要求。输出见“管理评审报告”，做出了管理体系基本适宜、充分和有效的评审结论。管理评审的输出不具体，需要改善。
	5. EMS 是否按规定对主要污染物（污水、废气、噪声、废渣等）及排放实施了例行的监视或测量，结果是否满足相关要求？ 提供有：1) 2021 年 1 月 18 日污染物排放现状监测报告，编号：洁承环监字（2021）第 01056 号，检测项目：废水；2) 2021 年 1 月 15 日污染物排放现状监测报告，编号：洁承环监字（2021）第 01044 号，检测项目：废气（有组织、无组织）、噪声。见附件。
	6. EMS 国家/地方环保部门监测结果、新改扩建项目符合环评报告、三同时验收报告要求情况及措施 提供有：1) 成都欧林生物疫苗研发生产基地项目环境影响报告表（报批本）；2) 成都欧林生物疫苗研发生产基地项目（环境影响报告书）的批复，成高城环函（2010）355 号；3) 成都欧林生物疫苗研发生产基地建设项目竣工环境保护验收监测报告（废水、废气、噪声、固废）、川工环监验（2017）第 126 号。见附件。
	7. OHSMS 是否按规定对职业健康安全项目进行定期测量，结果是否满足相关要求： /
	8. OHSMS 国家/地方职业健康安全部门监督检查情况及措施 /
	9. 其他能够标明组织绩效、信誉的证据/信息： 无



(五) 持续改进	1 纠正/预防措施的实施及效果: 公司明确通过对内、外审核结果、管理评审输出、监测和测量等活动中识别出在产品/服务、过程、管理体系等方面存在的问题实施原因分析、纠正和预防措施并实施效果验证而实现的针对问题项的持续改进。与此同时，公司还明确通过方针的宣贯、目标及指标的统计分析，主动发现问题含潜在问题，并通过制定并实施积极的改进计划、活动以实现公司的整体持续改进水平。纠正措施的有效性需要改善。
	2 (近一年) 重大事故、顾客/相关方投诉: 无
	3. 一阶段提出问题的整改情况? 一阶段无问题整改
	4.创新情况 无
	5. 上次不符合的整改情况（再认证填写） /

七、本次审核不符合项

1. 本次审核共开具不符合项报告 1 项；其中严重不符合 0 项，一般不符合 1 项，观察项 0 项。不符合项分布在研发部门 E8.1 条款，分布见附件。（Q/J/E/S 分开填写）
2. 本次审核发现不符合及存在问题对管理体系实现目标的影响 ☐ 较大 ☒ 不大

八、已识别出的任何未解决的问题:

☒ 可能影响本次审核结论可靠性的因素: 无

影响本次审核结论可靠性的因素	具体说明
☐ 样本量不足	
☐ 知识产权保护	
☐ 因受审核方信息造成的日数或审核资源不足	

九、是否达到审核目的

☒ 达到审核目的

☐ 未达到审核目的，未达到目的的原因是:

十、审核结论



1. ☐QMS ☒EMS ☐OHSMS 的适宜性、充分性、运行有效性，自我完善机制等。管理体系满足适用要求和实现预期结果的能力。

(描述组织实施“过程控制”，满足标准要求和目标，向顾客提供稳定、合格产品，满足适用的质量/环境/职业健康安全法规要求，防止污染、重大事故和持续改进的情况以及对周边环境产生的影响，措施的有效性)

☐QMS ☐EMS ☐OHSMS 持续的符合性及运行的有效性，以及与认证范围的持续相关性和适宜性及自我完善机制等。

2. 对审核范围适宜性结论

☒ 审核范围适宜，与申请范围一致

☐ 审核范围变更，

QMS:

EMS: 吸附破伤风疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗的技术研发。

OHSMS:

3. 审核组推荐意见:

☐ 推荐认证注册(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☒ 在完成纠正措施后推荐认证注册(☐QMS ☒EMS ☐OHSMS)

☐ 推荐保持认证注册(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☐ (在完成纠正措施后推荐保持认证注册(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☐ 推荐扩大范围(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☐ 在完成纠正措施后推荐扩大范围(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☐ 延期推荐注册(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☐ 不推荐认证注册(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☐ 不推荐或缩小推荐范围的说明:

十一、审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明;

本次审核是基于抽样检查的原则，因此，不可能包含受审核方管理体系覆盖的所有场所、以及体系所涉及的全部活动。仍可能有未发现的不符合项存在于目前管理体系的运行中。

十二、不符合项纠正措施要求

一般不符合报告在 30 天/严重不符合在天针对不符合原因制定并实施纠正措施。验证方式见不符合项报告。

十三、任何影响审核方案的重要事项: 无



十四、审核组签字

审核组组长 (签名):

杨玲全

审核组组员 (签名):

陈伟

日期: 2021 年 7 月 6 日

十五、纠正措施验证结论:

1. 审核中发现的 ☐ QMS () 个一般不符合, () 个严重不符合, ☐ 验证合格 ☐ 仍有问题

审核中发现的 ☒ EMS (1) 个一般不符合, (0) 个严重不符合, ☒ 验证合格 ☐ 仍有问题

审核中发现的 ☐ OHSMS () 个一般不符合, () 个严重不符合, ☐ 验证合格 ☐ 仍有问题

存在问题说明及意见:

2. 验证结论:

☒ 推荐注册 ☐ 不推荐注册 ☐ 推荐重新认证注册 (再认证填写)

组长签字:

杨玲全

日期: 2021 年 7 月 9 日

十六、与末次会议结论不同处的说明和其他说明: (技术委员会填写)

十七、审核报告的发放范围:

受审核方(含附件):

1 份

北京国标联合认证有限公司: 1 份

十八、附件

1. 审核计划 (含项目清单)
2. 不符合报告/问题清单
3. 其他

十九、填表说明:

1. 本审核报告适用于单体系审核, 也适用于多体系结合审核情况;
2. 应依据审核任务书安排的管理体系领域 (指: QMS, EMS, OHSMS) 和审核类型 (指: 二阶段、再认证, 在相应的 ☐ 内划 “√”;
3. “括号” 内属于本报告基本要求的内容, 除按要求填写外, 未说明的一般应说明负面的发现和潜



在的问题或审核组认为应该指明的情况，内容多时可附页；

4. 公正性声明和审核报告签字处需本人亲笔签名。
5. 对子证书/证书附件要求的组织，除在末次会议上确定注册范围外，还须附上子证书/证书附件的文字表达。(可另附页)