



合同编号：1042-2021-Q-2022



## 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）

☐ 工程施工企业质量管理体系（EcMS）

☐ 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](http://www.china-isc.org.cn)



## 一、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                                                                                                                                                                                                                                 |       |             |    |        |
| 注册地址                             | 成都高新区天欣路 99 号                                                                                                                                                                                                                                  |       |             | 邮编 | 610000 |
| 经营地址                             | 成都高新区天欣路 99 号                                                                                                                                                                                                                                  |       |             |    | 610000 |
| 联系人                              | 王桂渝                                                                                                                                                                                                                                            | 电话    | 18030682384 | 传真 |        |
| 法人代表                             | 樊绍文                                                                                                                                                                                                                                            | 管理者代表 | 陈传凤         | 邮箱 |        |
| 多班次说明                            | 受审核组织的班次： <input checked="" type="checkbox"/> 单班 <input type="checkbox"/> 双班 <input type="checkbox"/> 三班 <input type="checkbox"/> 其他<br>（若是多班次操作：对多班次操作，已审核所有班次（如果不是所有班次都被审核，要明确没被审核的班次，并且要描述是如何检查这个班次？）。审核相应地考虑了多班次操作，并且有代表性地审核了所有班次。）（若无请删除） |       |             |    |        |
| 确认受审核方管理体系覆盖的查产品范围与现场运作情况是否一致：一致 |                                                                                                                                                                                                                                                |       |             |    |        |
| 生产/服务提供<br>流程简图                  | 研发流程：<br>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                                                                                                                                                                                   |       |             |    |        |

## 二、本次审核信息

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 审核日期      | 2022 年 10 月 28 日 上午至 2022 年 10 月 28 日 下午                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 审核目的      | <input type="checkbox"/> 初审二阶段：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。<br><input checked="" type="checkbox"/> 监督审核：评价组织管理体系的持续符合性和有效性，以确定是否推荐保持认证证书。<br><input type="checkbox"/> 再认证：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。<br><input type="checkbox"/> 扩大认证：评价受审核方在申请的扩大认证范围内管理体系的建立、实施运行的符合性及有效性，以确定是否推荐扩大范围的认证注册。                                                                                          |
| 审核准则      | <input checked="" type="checkbox"/> GB/T19001-2016/ISO9001：2015 <input type="checkbox"/> GB/T 50430-2017<br><input type="checkbox"/> GB/T24001-2016/ISO14001：2015 <input type="checkbox"/> GB/T 45001-2020/ISO45001：2018<br><input checked="" type="checkbox"/> 受审核方管理体系成文信息 <input type="checkbox"/> 顾客要求<br><input checked="" type="checkbox"/> 适用于受审核方的法律法规及其他要求 <input checked="" type="checkbox"/> 认证合同 |
| 审核方式      | <input checked="" type="checkbox"/> 单一体系审核 <input type="checkbox"/> 结合审核 <input type="checkbox"/> 一体化审核 <input type="checkbox"/> 联合审核                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 审核方法      | <input checked="" type="checkbox"/> 现场审核 <input type="checkbox"/> 远程审核 <input type="checkbox"/> 非现场审核（仅限一阶段）                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 审核类型      | <input type="checkbox"/> 初审二阶段 <input checked="" type="checkbox"/> 监督第一次监督审核 <input type="checkbox"/> 再认证 <input type="checkbox"/> 扩大认证 <input type="checkbox"/> 其他                                                                                                                                                                                                                                          |
| 审核地址（含远程） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 远程审核方式    | <input type="checkbox"/> 音频 <input type="checkbox"/> 视频 <input type="checkbox"/> 数据共享 <input type="checkbox"/> 远程接入                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 信息安全的控制   | <input type="checkbox"/> 已与受审核方签订信息安全协议 <input type="checkbox"/> 未与受审核方签订信息安全协议                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 远程审核资源    | <input type="checkbox"/> 网络 <input type="checkbox"/> 智能手机 <input type="checkbox"/> 手持设备 <input type="checkbox"/> 笔记本电脑 <input type="checkbox"/> 台式电脑 <input type="checkbox"/> 无人机 <input type="checkbox"/> 摄像机 <input type="checkbox"/> 可穿戴技术 <input type="checkbox"/> 人工智能 <input type="checkbox"/> 其他                                                                                                      |



|                 |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                  |
|-----------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 审核范围            | 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                                                             |
|                 |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 13.02.00                                                         |
| 不适用 ISO9001 的条款 |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                  |
| 不适用的理由<br>(可多选) |                            | <input type="checkbox"/> 受审核组织没有设计开发的责任<br><input type="checkbox"/> 受审核组织没有设计开发的能力<br><input type="checkbox"/> 受审核组织没有设计开发修改的权力<br><input type="checkbox"/> 受审核组织按照顾客图纸和合同要求提供生产和服务<br><input type="checkbox"/> 受审核组织按照公司总部的技术要求提供生产和服务<br><input type="checkbox"/> 受审核组织按照传统工艺提供生产和服务<br><input type="checkbox"/> 产品/服务流程体系建立前确定, 近期也不预期变更<br><input type="checkbox"/> 其他: |                                                                  |
| 体系文件实施<br>时间    | 2020 年 11 月 17 日           | 管理体系运行已<br>超过 3 个月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 上次审核时间          | 2021 年 10 月 22 日           | 认证证书有效期<br>(初审除外)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 有效至 2024 年 10 月 28 日                                             |

本次审核覆盖以下各场所/场地及其对应的范围:

| 场 所<br>编号<br>(分证<br>书 序<br>号) | 组织名称及注册场所地<br>址                      | 经营场所的地址<br>(多现场和临时现场) | 员 工<br>人数 | 审核范围 (产品和过程)                   | 标准                         | 被 审<br>核了                |
|-------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|-----------|--------------------------------|----------------------------|--------------------------|
| 01                            | 成都欧林生物科技股<br>份有限公司/成都高新<br>区天欣路 99 号 | 成都高新区天欣路 99<br>号      | 21        | 吸附破伤风疫苗、b 型流感嗜<br>血杆菌结合疫苗的技术研发 | GB/T<br>1900<br>1-20<br>16 | ■                        |
| 02                            |                                      |                       |           |                                |                            | <input type="checkbox"/> |
| 03                            |                                      |                       |           |                                |                            | <input type="checkbox"/> |
| 04                            |                                      |                       |           |                                |                            | <input type="checkbox"/> |
| 05                            |                                      |                       |           |                                |                            | <input type="checkbox"/> |

三、任何影响审核方案的重要事项: 无

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 影响审核方案的<br>事项 | <input type="checkbox"/> 审核终止 <input type="checkbox"/> 审核中止 <input type="checkbox"/> 增加审核人员 <input type="checkbox"/> 减少审核人员 <input type="checkbox"/> 增加场所<br><input type="checkbox"/> 减少场所 <input type="checkbox"/> 扩大认证范围 <input type="checkbox"/> 延长审核日期 <input type="checkbox"/> 缩短审核日期 <input type="checkbox"/> 其他 |
| 理由说明          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



四、对偏离审核计划情况及理由，包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述。

本次审核活动按《审核计划》执行。完成情况说明：

|                                                           |                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 已按照审核计划完成全部审核工作       | ——                                                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> 审核计划有修改，但不会影响审核结论。<br>修改的内容和原因是： | <input type="checkbox"/> 人员调整 <input type="checkbox"/> 多场所调整 <input type="checkbox"/> 临时场所调整 <input type="checkbox"/> 缩小认证范围 <input type="checkbox"/> 其他 |
| <input type="checkbox"/> 未完成审核计划                          | 未完成的内容和原因是：                                                                                                                                              |

#### 五、审核组成员信息

| 审核组成员信息    |      |    |                    |          |
|------------|------|----|--------------------|----------|
| 姓名         | 组内身份 | 性别 | 审核员注册证书号           | 专业代码     |
| 余家龙        | 组长   | 男  | 2020-N1QMS-1262293 | 13.02.00 |
|            |      |    |                    |          |
|            |      |    |                    |          |
|            |      |    |                    |          |
|            |      |    |                    |          |
|            |      |    |                    |          |
|            |      |    |                    |          |
| 与审核组同行人员信息 |      |    |                    |          |
| 姓名         | 作用   | 性别 | 工作单位               | 职务/职称    |
|            |      |    |                    |          |
|            |      |    |                    |          |

#### 六、上次审核后发生的影响组织管理体系的重要变更（适用时）

| 变更内容       | 变更描述 |
|------------|------|
| 主要负责人变更    |      |
| 注册地址变更     |      |
| 经营地址变更     |      |
| 多场所地址变更    |      |
| 临时场所地址变更   |      |
| 认证范围变更     |      |
| 体系员工人数较大变更 |      |
| 设备设施重大变更   |      |
| 产品/工艺重大变更  |      |
| 其他         |      |

在本次审核过程中，评审了现有管理体系和管理体系文件中这些变化的实施情况。

#### 七、审核发现（见☒QMS ☐EcMS☐EMS☐OHSMS）

| 审核周期 | <input type="checkbox"/> 体系建立以来 <input checked="" type="checkbox"/> 定期（近一年） <input type="checkbox"/> 其他 |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                         |



|                         |                                               |
|-------------------------|-----------------------------------------------|
| 审核周期内，重大事故、顾客/相关方投诉说明   | 无                                             |
| 一阶段提出问题的整改情况（仅适用于初审二阶段） |                                               |
| 上次不符合的整改情况（再认证填写）       | 已完成整改                                         |
| 工作记录的真实性                | 所有被抽样到的、被评审过的工作记录都是真实的。<br>组织实际工作记录的真实性已得到确认。 |
| 证书和标志的使用（适用于监督审核和再认证）   | 依据规定使用标志和证书。有进行相关的抽查（如：名片，公司宣传册，网站，等等）        |

## 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 |
|----------------------------------------------|------|
| <input type="checkbox"/> 样本量不足               |      |
| <input type="checkbox"/> 知识产权保护              |      |
| <input type="checkbox"/> 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。本次审核的结论审核组仅对抽取的样本负责。

## 十一、不符合项纠正措施要求

未开具不符合报告在 5 工作日/一般不符合报告在 20 工作日/严重不符合在 60 个工作日之内，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》。

## 十二、不符合项及纠正措施验证结论：

| 体系名称缩写 | 一般不符合数量 | 严重不符合数量 | 不符合项总数 |                                                              |
|--------|---------|---------|--------|--------------------------------------------------------------|
| QMS    |         |         |        | <input type="checkbox"/> 验证合格 <input type="checkbox"/> 仍有问题： |
| 50430  |         |         |        | <input type="checkbox"/> 验证合格 <input type="checkbox"/> 仍有问题： |
| EMS    |         |         |        | <input type="checkbox"/> 验证合格 <input type="checkbox"/> 仍有问题： |
| OHSMS  |         |         |        | <input type="checkbox"/> 验证合格 <input type="checkbox"/> 仍有问题： |

注 1：若一个不符合涉及 2 个以上管理体系时可在每个体系分别表述

注 2：本次审核开具的不符合项，分布见相关管理体系附件。

注 3：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



## 十三、审核组推荐意见:

|                  |                                                                              |                            |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 推荐内容             | 审核组意见                                                                        |                            |
| 管理体系评价           | ■QMS 基本满足 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准的要求, 建立了自我完善机制, 质量管理体系运行基本有效。        |                            |
|                  | □EcMS 基本满足 GB/T 50430:2017 标准的要求, 建立了自我完善机制, 建筑工程质量管理体系运行基本有效。               |                            |
|                  | □EMS 基本满足 GB/T24001-2016/ISO14001:2015 标准的要求, 建立了自我完善机制, 环境管理体系运行基本有效。       |                            |
|                  | □OHSMS 基本满足 GB/T45001-2020/ISO45001:2018 标准的要求, 建立了自我完善机制, 职业健康安全管理体系运行基本有效。 |                            |
| 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                                                                          | 吸附破伤风疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗的技术研发 |
|                  | EcMS                                                                         |                            |
|                  | EMS                                                                          |                            |
|                  | OHSMS                                                                        |                            |
| 审核组推荐意见          | □推荐认证注册(□初审□再认证)                                                             |                            |
|                  | □在完成纠正措施后推荐认证注册(□初审□再认证)                                                     |                            |
|                  | ☑推荐保持认证注册(☑监督审核□再认证)                                                         |                            |
|                  | □在完成纠正措施后推荐保持认证注册(□监督审核□再认证)                                                 |                            |
|                  | □推荐扩大范围                                                                      |                            |
|                  | □在完成纠正措施后推荐扩大范围                                                              |                            |
|                  | □延期推荐注册(□初审□监督审核□再认证)                                                        |                            |
|                  | □不推荐认证注册(□初审□监督审核□再认证)                                                       |                            |
|                  | □不推荐或缩小推荐范围的说明:                                                              |                            |
| 远程审核的相关结论如下:     |                                                                              |                            |
| 可能降低可靠性的障碍       | □未发生□有发生, 说明:                                                                |                            |
| 突发事件的情况          | □未发生□有发生, 说明:                                                                |                            |
| 突发事件的处置措施        | □中止审核□终止审核☑延迟审核□改为现场审核<br>情况说明:                                              |                            |
| 远程审核的有效性评价 (适用时) | □远程审核已达到审核目的, 可以推荐注册/保持/再注册                                                  |                            |
|                  | □远程审核未达到审核目的, 需要再次/补充实施现场审核                                                  |                            |



|        |     |    |             |
|--------|-----|----|-------------|
| 审核组长签字 | 余家龙 | 日期 | 2022年10月30日 |
|--------|-----|----|-------------|



#### 十四、审核报告的发放范围：

受审核方(含附件)：

北京国标联合认证有限公司：1份

#### 十五、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

#### 十六、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/50430，EMS，OHSMS,EnMS,FSMS,HACCP）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）



## 附件 ISO 9001:2015 (若不是 ISO 9001:2015 审核请删除)

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |  |                     |      |        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |        |                   |  |                                          |             |  |                                        |                |  |                                        |                             |  |                                         |         |  |                                        |              |  |                              |            |  |                             |  |  |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--|---------------------|------|--------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|-------------------|--|------------------------------------------|-------------|--|----------------------------------------|----------------|--|----------------------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------------------|---------|--|----------------------------------------|--------------|--|------------------------------|------------|--|-----------------------------|--|--|
| 审核周期                                     | <input checked="" type="checkbox"/> QMS 体系建立以来 <input type="checkbox"/> 定期（近一年） <input type="checkbox"/> 其他                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |  |                     |      |        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |        |                   |  |                                          |             |  |                                        |                |  |                                        |                             |  |                                         |         |  |                                        |              |  |                              |            |  |                             |  |  |
| 体系要素                                     | 审核内容总结                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |  |                     |      |        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |        |                   |  |                                          |             |  |                                        |                |  |                                        |                             |  |                                         |         |  |                                        |              |  |                              |            |  |                             |  |  |
| 组织环境                                     | <p>受审核组织已与其宗旨和战略方向相关并影响其实现管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素进行了确定；监视和评审了相关相关信息。</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="3">列举影响企业战略的重要因素（不必全选）</td></tr> <tr> <td>外部环境</td><td colspan="2"> <input checked="" type="checkbox"/>法律法规 <input checked="" type="checkbox"/>技术 <input type="checkbox"/>竞争 <input checked="" type="checkbox"/>市场 <input type="checkbox"/>文化 <input type="checkbox"/>社会 <input checked="" type="checkbox"/>经济环境 <input type="checkbox"/>其他 </td></tr> <tr> <td>内部环境</td><td colspan="2"> <input checked="" type="checkbox"/>价值观 <input type="checkbox"/>文化 <input checked="" type="checkbox"/>知识 <input checked="" type="checkbox"/>绩效 <input checked="" type="checkbox"/>工艺 <input checked="" type="checkbox"/>设备 <input checked="" type="checkbox"/>人员能力 <input type="checkbox"/>其他 </td></tr> </table> <p>确定了与相关管理体系有关的相关方及需求和希望；监视和评审了相关相关信息。</p> <table border="1"> <tr> <td>重要的相关方</td><td colspan="2">重要的相关方需求和希望（不必全选）</td></tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>主管部门</td><td colspan="2">遵守质量相关的法律法规</td></tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>供方</td><td colspan="2">组织的持续经营、明示采购要求</td></tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>顾客</td><td colspan="2">按时按质按量交付产品或服务；产品/服务质量持续满足要求</td></tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>消费者</td><td colspan="2">良好的使用感受</td></tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>员工</td><td colspan="2">组织的持续经营、自我发展</td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>投资方</td><td colspan="2">组织的持续经营、盈利</td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>其他</td><td colspan="2"></td></tr> </table> <p>组织应明确相关管理体系的范围：（详见第一款审核范围）</p> <p>对 QMS 的适用性（详见第一款不适用条款和理由说明）</p> <p>组织对管理体系的过程进行了确认，对输入、输出、顺序及相互作用已被明确地提出并被充分控制。采用了过程方法管理相关管理体系及其过程；用文件化的绩效指标定期评审过程。</p> <p><b>影响运行的重要过程如下：（不必全选）</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/>市场拓展 <input type="checkbox"/>设备能力 <input checked="" type="checkbox"/>人员能力 <input type="checkbox"/>检测水平 <input checked="" type="checkbox"/>合同评审 <input type="checkbox"/>知识保密</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>新产品设计开发 <input checked="" type="checkbox"/>原材料采购 <input checked="" type="checkbox"/>外部供方控制 <input checked="" type="checkbox"/>生产/服务控制 <input type="checkbox"/>其他</p> <p><b>影响体系运行的外包过程如下：（根据实际情况选择）</b></p> <p><input type="checkbox"/>新产品设计开发 <input type="checkbox"/>原材料订制 <input type="checkbox"/>生产/服务过程 <input type="checkbox"/>检验检测 <input type="checkbox"/>产品运输 <input type="checkbox"/>设备维修</p> <p><input type="checkbox"/>人员培训 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>组织通过质量目标的建立、实施、顾客满意的测量、内审和管理评审等方式，充分地评审，管理及控制这些质量管理体系覆盖的过程和活动。</p> |        |  | 列举影响企业战略的重要因素（不必全选） |      |        | 外部环境 | <input checked="" type="checkbox"/> 法律法规 <input checked="" type="checkbox"/> 技术 <input type="checkbox"/> 竞争 <input checked="" type="checkbox"/> 市场 <input type="checkbox"/> 文化 <input type="checkbox"/> 社会 <input checked="" type="checkbox"/> 经济环境 <input type="checkbox"/> 其他 |  | 内部环境 | <input checked="" type="checkbox"/> 价值观 <input type="checkbox"/> 文化 <input checked="" type="checkbox"/> 知识 <input checked="" type="checkbox"/> 绩效 <input checked="" type="checkbox"/> 工艺 <input checked="" type="checkbox"/> 设备 <input checked="" type="checkbox"/> 人员能力 <input type="checkbox"/> 其他 |  | 重要的相关方 | 重要的相关方需求和希望（不必全选） |  | <input checked="" type="checkbox"/> 主管部门 | 遵守质量相关的法律法规 |  | <input checked="" type="checkbox"/> 供方 | 组织的持续经营、明示采购要求 |  | <input checked="" type="checkbox"/> 顾客 | 按时按质按量交付产品或服务；产品/服务质量持续满足要求 |  | <input checked="" type="checkbox"/> 消费者 | 良好的使用感受 |  | <input checked="" type="checkbox"/> 员工 | 组织的持续经营、自我发展 |  | <input type="checkbox"/> 投资方 | 组织的持续经营、盈利 |  | <input type="checkbox"/> 其他 |  |  |
| 列举影响企业战略的重要因素（不必全选）                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |  |                     |      |        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |        |                   |  |                                          |             |  |                                        |                |  |                                        |                             |  |                                         |         |  |                                        |              |  |                              |            |  |                             |  |  |
| 外部环境                                     | <input checked="" type="checkbox"/> 法律法规 <input checked="" type="checkbox"/> 技术 <input type="checkbox"/> 竞争 <input checked="" type="checkbox"/> 市场 <input type="checkbox"/> 文化 <input type="checkbox"/> 社会 <input checked="" type="checkbox"/> 经济环境 <input type="checkbox"/> 其他                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |  |                     |      |        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |        |                   |  |                                          |             |  |                                        |                |  |                                        |                             |  |                                         |         |  |                                        |              |  |                              |            |  |                             |  |  |
| 内部环境                                     | <input checked="" type="checkbox"/> 价值观 <input type="checkbox"/> 文化 <input checked="" type="checkbox"/> 知识 <input checked="" type="checkbox"/> 绩效 <input checked="" type="checkbox"/> 工艺 <input checked="" type="checkbox"/> 设备 <input checked="" type="checkbox"/> 人员能力 <input type="checkbox"/> 其他                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |  |                     |      |        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |        |                   |  |                                          |             |  |                                        |                |  |                                        |                             |  |                                         |         |  |                                        |              |  |                              |            |  |                             |  |  |
| 重要的相关方                                   | 重要的相关方需求和希望（不必全选）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |        |  |                     |      |        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |        |                   |  |                                          |             |  |                                        |                |  |                                        |                             |  |                                         |         |  |                                        |              |  |                              |            |  |                             |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 主管部门 | 遵守质量相关的法律法规                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |  |                     |      |        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |        |                   |  |                                          |             |  |                                        |                |  |                                        |                             |  |                                         |         |  |                                        |              |  |                              |            |  |                             |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 供方   | 组织的持续经营、明示采购要求                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |        |  |                     |      |        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |        |                   |  |                                          |             |  |                                        |                |  |                                        |                             |  |                                         |         |  |                                        |              |  |                              |            |  |                             |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 顾客   | 按时按质按量交付产品或服务；产品/服务质量持续满足要求                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |  |                     |      |        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |        |                   |  |                                          |             |  |                                        |                |  |                                        |                             |  |                                         |         |  |                                        |              |  |                              |            |  |                             |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 消费者  | 良好的使用感受                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |        |  |                     |      |        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |        |                   |  |                                          |             |  |                                        |                |  |                                        |                             |  |                                         |         |  |                                        |              |  |                              |            |  |                             |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 员工   | 组织的持续经营、自我发展                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |  |                     |      |        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |        |                   |  |                                          |             |  |                                        |                |  |                                        |                             |  |                                         |         |  |                                        |              |  |                              |            |  |                             |  |  |
| <input type="checkbox"/> 投资方             | 组织的持续经营、盈利                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |        |  |                     |      |        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |        |                   |  |                                          |             |  |                                        |                |  |                                        |                             |  |                                         |         |  |                                        |              |  |                              |            |  |                             |  |  |
| <input type="checkbox"/> 其他              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |  |                     |      |        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |        |                   |  |                                          |             |  |                                        |                |  |                                        |                             |  |                                         |         |  |                                        |              |  |                              |            |  |                             |  |  |
| 领导作用                                     | <p>最高管理者确定并证实了对相关管理体系的领导作用与承诺；</p> <p>QMS 最高管理者应确及证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺；通过——</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>以身作则 <input checked="" type="checkbox"/>建立机制 <input checked="" type="checkbox"/>法规宣传 <input checked="" type="checkbox"/>风险机遇的应对 <input checked="" type="checkbox"/>重视顾客反馈 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>最高管理者制定了文件化的管理体系方针：“<u>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</u>”。</p> <p>质量方针合理恰当并为相应的质量目标提供了框架。最高管理层已经宣布了组织的质量方针并进行了实施，它使所有员工负起持续改进质量管理体系的责任，并在相关方有需要时提供。</p> <p>最高管理者确定了组织架构及相关岗位的职责、权限，并进行了全员的沟通和理解；</p> <p>QMS 的主管部门是——质量检定部</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |  |                     |      |        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |        |                   |  |                                          |             |  |                                        |                |  |                                        |                             |  |                                         |         |  |                                        |              |  |                              |            |  |                             |  |  |
| 策划                                       | <p>在策划管理体系时，组织确定了需要应对的风险和机遇及应对这些风险和机遇的措施；</p> <table border="1"> <tr> <td>主要的风险或机遇描述</td><td>应对措施</td><td>措施的有效性</td></tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |  | 主要的风险或机遇描述          | 应对措施 | 措施的有效性 |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |        |                   |  |                                          |             |  |                                        |                |  |                                        |                             |  |                                         |         |  |                                        |              |  |                              |            |  |                             |  |  |
| 主要的风险或机遇描述                               | 应对措施                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 措施的有效性 |  |                     |      |        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |        |                   |  |                                          |             |  |                                        |                |  |                                        |                             |  |                                         |         |  |                                        |              |  |                              |            |  |                             |  |  |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 竞争风险                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 及时关注公司产品市场的情况，收集信息<br>及时调整，保持公司产品的竞争力             | 有效     |      |      |      |        |           |                                  |     |      |           |                            |     |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------|------|------|------|--------|-----------|----------------------------------|-----|------|-----------|----------------------------|-----|-------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 人力资源风险                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 各部门应及时关注员工的心态变化，注意<br>工作方式，创造良好的工作环境，提高员<br>工的归属感 | 有效     |      |      |      |        |           |                                  |     |      |           |                            |     |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                   |        |      |      |      |        |           |                                  |     |      |           |                            |     |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                   |        |      |      |      |        |           |                                  |     |      |           |                            |     |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p>组织建立了与方针一致的文件化的管理目标。为实现总质量目标而建立的各层级质量目标具体、有针对性、可测量并且可实现。</p> <p>总质量目标实现情况的评价，及其测量方法是：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>质量目标</th><th>计算方法</th><th>责任部门</th><th>目标实际完成</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研发成功率 90%</td><td>研发成功率=研发上市项目数量<br/>÷ 研发项目总数量×100%</td><td>研发部</td><td>100%</td></tr> <tr> <td>顾客满意度≥95%</td><td>满意度=满意调查总分÷调查客<br/>户数×100%；</td><td>市场部</td><td>96.5%</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> <p><input checked="" type="checkbox"/>目标已实现</p> <p><input type="checkbox"/>目标没有实现的，组织在内部及时进行原因分析并采取了改进措施。</p> <p>组织对相关管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施；审核周期内的重大变更有：</p> <p><input type="checkbox"/>组织结构变更<input type="checkbox"/>部门职责变更<input type="checkbox"/>主要原材料<input type="checkbox"/>关键人员<input type="checkbox"/>生产工艺/服务流程</p> <p><input type="checkbox"/>主要设备设施<input type="checkbox"/>主要检测设备<input type="checkbox"/>其他</p> <p>考虑了变更目的及其潜在后果、质量管理体系的完整性、资源的可获得性和职责和权限的分配或再分配；</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                   |        | 质量目标 | 计算方法 | 责任部门 | 目标实际完成 | 研发成功率 90% | 研发成功率=研发上市项目数量<br>÷ 研发项目总数量×100% | 研发部 | 100% | 顾客满意度≥95% | 满意度=满意调查总分÷调查客<br>户数×100%； | 市场部 | 96.5% |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 质量目标                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 计算方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 责任部门                                              | 目标实际完成 |      |      |      |        |           |                                  |     |      |           |                            |     |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 研发成功率 90%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 研发成功率=研发上市项目数量<br>÷ 研发项目总数量×100%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 研发部                                               | 100%   |      |      |      |        |           |                                  |     |      |           |                            |     |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 顾客满意度≥95%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 满意度=满意调查总分÷调查客<br>户数×100%；                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 市场部                                               | 96.5%  |      |      |      |        |           |                                  |     |      |           |                            |     |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                   |        |      |      |      |        |           |                                  |     |      |           |                            |     |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                   |        |      |      |      |        |           |                                  |     |      |           |                            |     |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                   |        |      |      |      |        |           |                                  |     |      |           |                            |     |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 支持                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>组织的资源状况：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>组织现有内部资源的能力可满足质量管理体系运行；</p> <p><input type="checkbox"/>组织现有内部资源的能力可基本满足质量管理体系运行，但是还有不足需要补充：_____</p> <p><input type="checkbox"/>组织现有内部资源的能力完全不能满足质量管理体系运行，需要从外部供方获得：_____</p> <p>组织应确定并配备所需的管理人员、技术人员和生产操作/服务提供人员：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>组织现有人力资源的能力可满足质量管理体系运行；</p> <p><input type="checkbox"/>组织现有人力资源的能力可基本满足质量管理体系运行，但是还有不足需要补充：_____</p> <p><input type="checkbox"/>组织现有人力资源的能力完全不能满足质量管理体系运行，需要从外部供方获得：_____</p> <p>组织应确定、提供并维护所需的基础设施情况：</p> <p>建筑面积（研发部门）500 平方米；研发办公室 1 个；库房 1 个；实验室 1 个；</p> <p>主要生产设备有：<u>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办公设备。</u></p> <p>特种设备：<input type="checkbox"/>叉车 <input type="checkbox"/>行车 <input type="checkbox"/>锅炉 <input type="checkbox"/>电梯 <input type="checkbox"/>压力容器 <input type="checkbox"/>压力管道 <input type="checkbox"/>不适用</p> <p>特种设备管理：<input type="checkbox"/>进行了定期检验 <input type="checkbox"/>未进行定期检验的有：_____</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>组织现有基础设施可满足质量管理体系运行；</p> <p><input type="checkbox"/>组织现有基础设施可基本满足质量管理体系运行，但是还有不足需要补充：_____</p> <p><input type="checkbox"/>组织现有基础设施完全不能满足质量管理体系运行，需要从外部供方获得：_____</p> |                                                   |        |      |      |      |        |           |                                  |     |      |           |                            |     |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |



|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>组织应确定、提供并维护所需的人为因素与物理因素环境，以运行过程并获得合格产品和服务。</p> <p>■组织现有运行环境可满足质量管理体系运行；</p> <p>□组织现有运行环境可基本满足质量管理体系运行，说明：_____</p> <p>□组织现有运行环境完全不能满足质量管理体系运行，说明：_____</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | <p>组织的监视和测量资源：<input checked="" type="checkbox"/>计量器具    <input type="checkbox"/>服务流程检查表    <input type="checkbox"/>其他</p> <p>计量器具的测量溯源方法：<input type="checkbox"/>自校    <input checked="" type="checkbox"/>外校</p> <p>国家强检的计量器具有：<u>滴定仪、TOC 分析仪、高效液相色谱仪等</u></p> <p>计量器具管理：■进行了定期校准/检定    <input type="checkbox"/>未进行定期校准/检定的有：_____</p>                                                                                                                                                                                                                 |
|    | <p>组织已确定所需的知识，以运行过程并获得合格产品和服务</p> <p>内部知识：■加工工艺    ■生产经验    <input type="checkbox"/>管理软件    <input type="checkbox"/>市场预测    <input type="checkbox"/>企业标准    ■其他</p> <p>外部知识：■顾客提供资料    ■产品标准    ■学术交流信息    ■专业会议信息    <input type="checkbox"/>其他</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | <p>组织已确定在其控制的工作人员所需具备的能力，并采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性；</p> <p>通过 ■招聘    <input type="checkbox"/>换岗    ■培训    ■考核    <input type="checkbox"/>辅导    <input type="checkbox"/>其他</p> <p>对国家规定持证上岗的人员资质进行了有效的管理。</p> <p>特种作业人员：<input type="checkbox"/>电工    <input type="checkbox"/>焊工    <input type="checkbox"/>危化品作业    <input type="checkbox"/>制冷工    <input type="checkbox"/>其他</p> <p>特种设备作业人员：<input type="checkbox"/>叉车工    <input type="checkbox"/>行车工    <input type="checkbox"/>锅炉工    <input type="checkbox"/>压力容器    <input type="checkbox"/>其他</p> |
|    | <p>组织提高员工的质量意识，确保受其控制工作的人员知晓：质量方针；相关的质量目标；他们对质量管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；不符合质量管理体系要求的后果。</p> <p>通过■会议传达    ■标语    ■培训    ■看板    ■局域网    <input type="checkbox"/>其他</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | <p>组织已确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通。</p> <p>内部沟通方式：■文件发放    ■会议    ■标语    ■展板    <input type="checkbox"/>其他</p> <p>外部沟通方式：■宣传材料    <input type="checkbox"/>网站    ■标语    ■展板    <input type="checkbox"/>其他</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | <p>组织已建立了文件化的质量管理体系。对自编文件的编制、审批、发放、变更和作废进行了控制。    ■体系文件受控    <input type="checkbox"/>体系文件基本受控，存在问题：_____</p> <p>对质量相关的外来文件（法律法规、产品标准）进行了识别和贯彻。</p> <p>■法律法规获取充分，<input type="checkbox"/>法律法规获取有遗漏，缺少：_____</p> <p>对 QMS 和产品相关的运行记录进行了保留、储存、保护、检索查询、处置等管理。</p> <p>与产品/服务提供相关的记录保存期限与规定一致。</p>                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 运行 | <p>组织为对产品和服务提供满足的要求，已对产品和服务提供的过程（见 4.4）进行策划、实施和控制。策划文件包括：</p> <p>■工艺流程图    ■作业文件    ■检测计划    ■接收准则    <input type="checkbox"/>外包控制要求    <input type="checkbox"/>其他</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | <p>组织建立并实施了与顾客沟通；如产品和服务的信息、顾客投诉、顾客财产、应急措施等。</p> <p>组织对产品和服务要求进行了评审，确保有能力向顾客提供满足要求的产品和服务。</p> <p>产品和服务要求为：    ■外来标准    <input type="checkbox"/>企业标准    ■顾客要求    <input type="checkbox"/>其他</p> <p>并于产品和服务要求变更时实施了有效的控制。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | <p>组织建立、实施和保持了适当的设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供。（适用时）</p> <p>审核期间内设计和开发新产品/项目名称：<u>吸附破伤风疫苗设计项目</u>    （举 1 例）</p> <p>该项目的设计和开发的输入、输出、变更进行了控制。</p> <p>设计和开发控制：<input checked="" type="checkbox"/>符合要求    <input type="checkbox"/>存在不足，说明_____。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | <p>组织对外部提供的过程、产品和服务的供方按照对产品/服务质量/types 和程度实施控制。</p> <p>外部提供包括：■原材料采购    <input type="checkbox"/>委托加工    <input type="checkbox"/>顾客要求    <input type="checkbox"/>运输    <input type="checkbox"/>其他</p> <p>提供给外部供方的信息■符合要求    <input type="checkbox"/>存在不足，说明_____。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | <p>组织的生产和服务提供流程图（见第三条款），</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |               |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------|
|      | 认证范围内每种产品/服务流程的关键过程及控制参数:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |             |               |
|      | 产品/服务名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 关键过程        | 控制内容(如尺寸、压力等) |
|      | 吸附破伤风疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗的技术研发                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 发酵、离心、纯化过程。 | 质量标准、获取药品注册批件 |
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |               |
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |               |
|      | 需要确认的过程: 研发过程,<br><input checked="" type="checkbox"/> 进行了有效的确认 <input type="checkbox"/> 存在不足, 说明。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |             |               |
|      | 对生产和服务提供过程的控制 <input checked="" type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 存在不足, 说明。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |             |               |
|      | 组织在生产和服务提供的整个过程中对产品和监视和测量状态进行标识和追溯。<br>采用的标识方式: <input checked="" type="checkbox"/> 标签 <input checked="" type="checkbox"/> 标牌 <input checked="" type="checkbox"/> 区域 <input type="checkbox"/> 容器编号 <input type="checkbox"/> 人员编号 <input type="checkbox"/> 其他<br>可追溯性实现: <input checked="" type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 存在不足, 说明。                                                                      |             |               |
|      | 组织爱护在组织控制下或使用顾客或外部供方的财产。<br>目前的顾客或外部供方财产包括:<br><input type="checkbox"/> 原材料 <input type="checkbox"/> 设备 <input type="checkbox"/> 检测设备 <input type="checkbox"/> 图纸 <input type="checkbox"/> 配方 <input checked="" type="checkbox"/> 个人信息 <input type="checkbox"/> 其他<br>顾客或外部供方财产控制: <input checked="" type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 存在不足, 说明。                                                           |             |               |
|      | 组织应在生产和服务提供期间对输出进行必要防护, 以确保符合要求。<br>可包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传输或运输以及保护。<br>产品防护: <input checked="" type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 存在不足, 说明_____。                                                                                                                                                                                                                                                             |             |               |
|      | 组织应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。<br>目前交付后活动: <input checked="" type="checkbox"/> 三包 <input type="checkbox"/> 维修 <input checked="" type="checkbox"/> 赔偿 <input checked="" type="checkbox"/> 道歉 <input checked="" type="checkbox"/> 最终处置 <input type="checkbox"/> 其他:<br>交付后活动: <input checked="" type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 存在不足, 说明_____。                                                                    |             |               |
| 绩效评价 | 组织对生产和服务提供的更改进行必要的评审和控制, 以确保持续地符合要求。<br>已发生的更改包括: <input checked="" type="checkbox"/> 重要原材料 <input checked="" type="checkbox"/> 设备 <input checked="" type="checkbox"/> 检测设备 <input checked="" type="checkbox"/> 图纸 <input checked="" type="checkbox"/> 工艺 <input checked="" type="checkbox"/> 加工场所 <input type="checkbox"/> 其他<br>变更控制: <input checked="" type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 存在不足, 说明_____。 |             |               |
|      | 组织在适当阶段实施策划的安排, 以验证产品和服务的要求已得到满足。<br>实施了 <input checked="" type="checkbox"/> 进货检验 <input checked="" type="checkbox"/> 首件检验 <input checked="" type="checkbox"/> 过程检验 <input checked="" type="checkbox"/> 最终检验 <input type="checkbox"/> 型式检验 <input type="checkbox"/> 其他<br>《型式检验报告》, 如: _____。<br>产品检验/服务放行: <input checked="" type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 存在不足, 说明_____。                             |             |               |
|      | 组织确保对不符合要求的输出进行识别和控制, 以防止非预期的使用或交付。<br>不合格品控制: <input checked="" type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 存在不足, 说明_____。                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |               |
|      | 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。<br>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。<br>组织监视了顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受, 调查方式:<br><input checked="" type="checkbox"/> 顾客调查 <input checked="" type="checkbox"/> 顾客对交付产品或服务的反馈 <input type="checkbox"/> 顾客座谈 <input type="checkbox"/> 市场占有率分析 <input type="checkbox"/> 顾客赞扬<br><input type="checkbox"/> 担保索赔和 <input type="checkbox"/> 经销商报告。<br>针对顾客不满意的问题进行了分析和改进。                         |             |               |
|      | 组织已通过年度策划于 2022 年 3 月 14 日-15 日实施了质量管理体系内部审核, 对质量管理体系的符合性和有效性进行了审核。内审发现的 1 项不符合在本次审核前已完成整改。在公司内                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |               |



|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>完成的这些审核是可信的。</p> <p>若是组织多场所/临时场所：（按照组织的实际情况选择）<br/> <input type="checkbox"/> 内审贯穿了多场所/临时现场，内审的验证结论是正面的。管理者代表相应的职权覆盖了所有的场所。）</p> <p>若是多班次操作：（按照组织的实际情况选择）<br/> <input type="checkbox"/> 对所有班次的现场操作已审核。<br/> <input type="checkbox"/> 未对所有班次的现场都进行审核，只审核了日班的现场操作，并且有代表性地审核了所有班次的运行记录。</p> <p>最高管理者已按策划的时间间隔，在 2022 年 3 月 25 日对组织的质量管理体系进行了评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性；管理评审输入、输出均按要求提供。并对提出的改进措施进行了落实。</p>                                                                                                                                                                             |
| 改进 | <p>组织已确定和选择改进机会，并采取必要措施改进产品/服务和管理体系，以满足顾客要求和增强顾客满意。</p> <p>组织针对质量管理体系运行中的不符合采取了有效纠正和纠正措施。针对下列方面采取了纠正措施：<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 不合格产品/服务 <input type="checkbox"/> 自我验证的结果 <input checked="" type="checkbox"/> 顾客投诉 <input checked="" type="checkbox"/> 顾客满意调查<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 内审不符合项 <input type="checkbox"/> 外审不符合项 <input checked="" type="checkbox"/> 管理评审 <input type="checkbox"/> 目标统计分析结果 <input type="checkbox"/> 其他</p> <p>组织持续改进了质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。<br/>         组织考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出，确定了存在需求或机遇，这些需求或机遇作为持续改进的一部分加以应对。</p> |

|       |     |     |     |      |      |      |     |     |     |     |     |     |  |
|-------|-----|-----|-----|------|------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| 标准条款  | 4.1 | 4.2 | 4.3 | 4.4  | 5.1  | 5.2  | 5.3 | 6.1 | 6.2 | 6.3 |     |     |  |
| 评价*)  | 1   | 1   | 1   | 1    | 1    | 1    | 1   | 1   | 1   | 1   |     |     |  |
| 不符合数量 |     |     |     |      |      |      |     |     |     |     |     |     |  |
| 标准条款  | 7.1 | 7.2 | 7.3 | 7.4  | 7.5  | 8.1  | 8.2 | 8.3 | 8.4 | 8.5 | 8.6 | 8.7 |  |
| 评价*)  | 1   | 1   | 1   | 1    | 1    | 1    | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   |  |
| 不符合数量 |     |     |     |      |      |      |     |     |     |     |     |     |  |
| 标准条款  | 9.1 | 9.2 | 9.3 | 10.1 | 10.2 | 10.3 |     |     |     |     |     |     |  |
| 评价*)  | 1   | 1   | 1   | 1    | 1    | 1    |     |     |     |     |     |     |  |
| 不符合数量 |     |     |     |      |      |      |     |     |     |     |     |     |  |

\*评价： 1=符合  
 2=这次审核没审  
 3=失效/不符合(参见不符合报告)  
 4=不适用