



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

ISC-B-II-04(05 版)

审核计划

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				
经营地址	成都高新区天欣路 99 号				
联系人	王桂渝	联系电话	18030682384	邮编	wang.guiyu@olymvax.com
最高管理者	樊绍文	联系电话		邮箱	
合同编号	1042-2021-Q-2022	审核领域	☒ QMS ☐ EcMS ☐ EMS ☐ OHSMS ☐ FSMS ☐ HACCP ☐ EnMS		
审核类型	☐ 初次认证第（二）阶段 ☒ 监督审核 ☐ 再认证 ☐ 扩项审核 ☐ 其他				
审核方法	☒ 现场审核 ☐ 远程审核 ☐ 现场结合远程审核 ☐ 非现场审核（仅限一阶段）				
远程审核方式	☐ 音频 ☐ 视频 ☐ 数据共享 ☐ 远程接入				
远程审核资源	☐ 网络 ☐ 智能手机 ☐ 台式电脑 ☐ 笔记本电脑 ☐ 录像机 ☐ 照相机 ☐ 可穿戴设备				
审核目的	☐ 第二阶段审核：验证组织管理体系的建立、实施运行的符合性及有效性，以确定是否推荐认证注册。 ☐ 再认证：验证组织管理体系的符合性和持续有效性，以确定是否推荐保持认证注册资格并换发认证证书。 ☐ 特殊审核： ☐ 确定是否推荐同意扩大范围的申请并换发认证证书。 ☐ 跟踪调查投诉、曝光情况，确认获证客户是否已实施有效的整改措施。 ☐ 调查获证客户变更信息，确定管理体系持续有效运行。 ☐ 对被暂停客户进行跟踪审核，验证被暂停原因是否已消除，以确定是否恢复认证注册资格。 ☒ 验证管理体系实施运行的符合性及有效性。				
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



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

ISC-B-II-04(05 版)

审核准则	☒ GB/T19001-2016/ISO 9001:2015 ☐ GB/T 50430-2017 ☐ GB/T24001-2016/ISO 14001:2015 ☐ GB/T45001-2020/ISO45001: 2018 标准 ☐ ISO 22000:2018 ☐ GB/T 27341-2009&GB 14881-2013&危害分析与关键控制点 (HACCP 体系) 认证补充要求 1.0 ☐ GB/T 23331-2020/ISO 50001:2018 ☐ RB/T (行业认证标准) ☆适用于受审核方的法律法规及其他要求; ☆认证合同 ☆受审核方管理体系文件 (手册版本号: C/0)						
审核日期	现场审核于 2022 年 10 月 28 日 上午至 2022 年 10 月 28 日 下午(共 1.0 天) 远程审核于年月日上午至年月日下午 (共天)						
审核语言	☆普通话 ☐ 英语 ☐ 其他						
审核组成员							
组内身份	姓名	性别	注册证书号	专业代码	联系电话	见证安排	
组长	余家龙	男	2020-NIQMS-1262293	13.02.00	15181072354 17709081193		
技术专家信息							
组内身份	姓名	性别	现工作单位名称	职务或职称	专业代码	组内代码	联系电话
承诺: 在审核过程中接触的有关受审核方特定产品或机密信息, 未经受审核方书面同意不得透露给第三方。当法律要求需要信息提供给第三方时, 公司书面通知受审核方所要提供的信息。							
审核组长	余家龙	审核方案 管理人员	李永忠	受审核方 签字及公章			
联系电话	15181072354						
日期	2022.10.27	日期	2022.10.27	日期	2022.10.27		





现场审核日程安排表

审核日程安排				
日期	时间	部门	涉及条款	审核人员
10月22日	8:00-8:30	首次会议		余家龙
	8:30-9:30	管理层 (含管代)	QMS-2015: 4.1 组织及其环境; 4.2 相关方需求与期望; 4.3 确定体系范围; 4.4 体系及其过程; 5.1 领导作用与承诺; 5.2 方针; 5.3 组织的角色、职责和权限; 6.1 应对风险和机遇的措施; 6.2 目标及其实现的策划; 6.3 变更的策划; 7.1.1 资源 总则; 9.1.1 监测、分析和评价总则; 9.2 内部审核; 9.3 管理评审; 10.1 改进 总则; 10.3 持续改进; 范围的确认, 资质的确认, 法律法规执行情况, 投诉或事故/政府主管部门监督抽查情况, 上次审核不符合的验证。	余家龙
	9:30-10:30	行政部	QMS-2015: 5.3 岗位/职责 /权限; 6.2 质量目标及其实现的策划; 7.5 文件化信息; 10.2 不合格与纠正措施;	余家龙
	10:30-12:00	市场部	QMS-2015: 5.3 岗位/职责 /权限; 6.2 质量目标及其实现的策划; 8.2 产品和服务的要求; 8.4 外部提供供方的控制; 9.1.2 顾客满意;	余家龙
	午餐 12:00-12:30			
	12:30-14:30	研发部	QMS-2015: 5.3 岗位/职责 /权限; 6.2 质量目标及其实现的策划; 7.1.3 基础设施; 7.1.4 过程运行环境; 8.1 运行策划和控制; 8.3 设计开发控制; 8.5.1 生产和服务提供的控制; 8.5.2 标识和可追溯性; 8.5.3 顾客或外部供方的财产; 8.5.4 防护; 8.5.5 交付后的活动; 8.5.6 更改控制;	余家龙
	14:30-16:00	质量检定部	QMS-2015: 5.3 岗位/职责 /权限; 6.2 质量目标及其实现的策划; 7.1.5 监视和测量设备控制; 8.6 产品和服务放行; 8.7 不合格输出的控制; 9.1.3 分析与评价; 10.2 不合格与纠正措施;	余家龙
	16:00-16:30	与受审核方沟通、末次会议		余家龙

注: 每次监督审核必审条款:

- 1) Q: 4.1、4.2、4.3、4.4、5.2、5.3、6.1、6.2、6.3、8.1、8.2、8.3、8.4、8.5、8.6、8.7、9.1、9.2、9.3、10.2、10.3;
- 2) J: 3.2、3.3、3.4、4.2、4.3、5.2、5.3、6.2、6.3、7.2、7.3、7.4、8、9、10、11、12
- 3) E/O: 4.1、4.2、4.3、4.4、5.2、5.3、6.1、6.2、8.1、8.2、9.1、9.2、9.3、10.2、10.3
- 4) S: 4.1、4.2、4.3.1、4.3.2、4.3.3、4.4.1、4.4.3、4.4.6、4.4.7、4.5.1、4.5.2、4.5.3、4.5.5、4.6
- 5) En:
- 6) 除以上必审条款外还需审核: 标准/规范/法规的执行情况、上次审核不符合项的验证、认证证书、标志的使用情况、投诉或事故、监督抽查情况、体系变动