

项目编号：20362-2023-Q

管理体系审核报告

(第二阶段)



组织名称：北京泰豪生物科技有限公司

审核体系：质量管理体系（QMS） 50430（EC）

环境管理体系（EMS）

职业健康安全管理体系（OHSMS）

能源管理体系（ENMS）

食品安全管理体系（FSMS/HACCP）

其他_____

审核组长（签字）： 朱晓丽

审核组员（签字）： /

报 告 日 期： 2023 年 5 月 27 日

北京国标联合认证有限公司 编制

地 址： 北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603

电 话： 010-8225 2376

官 网： www.china-isc.org.cn

邮 箱： service@china-isc.org.cn



联系我们，扫一扫！



审核报告说明

1. 本报告是对本次审核的总结，以下文件作为本报告的附件：
 - 管理体系审核计划（通知）书
 - 首末次会议签到表
 - 文件审核报告
 - 第一阶段审核报告
 - 不符合项报告
 - 其他
2. 免责声明：审核是基于对受审核方管理体系可获得信息的抽样过程，考虑到抽样风险和局限性，本报告所表述的审核发现和审核结论并不能 100% 地完全代表管理体系的真实情况，特别是可能还存在有不符合项；在做出通过认证或更新认证的决定之前，审核建议还将接受独立审查，最终认证结果经北京国标联合认证有限公司技术委员会审议做出认证决定。
3. 若对本报告或审核人员的工作有异议，可在本报告签署之日起 30 日内向北京国标联合认证有限公司提出（专线电话：010-58246011 信箱：service@china-isc.org.cn）。
4. 本报告为北京国标联合认证有限公司所有，可在现场审核结束后提供受审核方，但正式版本需经北京国标联合认证有限公司确认，并随同证书一起发放。本审核报告不能做为最终认证结论，认证结论体现为认证证书或年度监督保持通知书。
5. 基于保密原因，未经上述各方允许，本报告不得公开。国家认证认可机构和政府有关管理部门依法调阅除外。

审核组公正性、保密性承诺

（本承诺应在首、末次会议上宣读）

为了保护受审核方和社会公众的权益，维护北京国标联合认证有限公司(ISC)的公正性、权威性、保证认证审核的有效性，审核组成员特作如下承诺：

1. 在审核工作中遵守国家有关认证的法律、法规和方针政策，遵守 ISC 对认证公正性的管理规定和要求，认真执行北京国标联合认证有限公司工作程序，准确、公正地反映被审核组织管理体系与认证准则的符合性和体系运行的有效性。
2. 尊重受审核组织的管理和权益，对所接触到的受审核方未公开信息保守秘密，不向第三方泄露。为受审核组织保守审核过程中涉及到的经营、技术、管理机密。
3. 严格遵守审核员行为准则，保持良好的职业道德和职业行为，不接受受审核组织赠送的礼品和礼金，不参加宴请，不参加营业性娱乐活动。
4. 在审核之日前两年内未对受审核方进行过有关认证的咨询，也未参与该组织的设计、开发、生产、技术、检验、销售及服务等工作。与受审核方没有任何经济利益和利害冲突。审核员已就其所在组织与受审核方现在、过去或可预知的联系如实向认证机构进行了说明。
5. 遵守《中华人民共和国认证认可条例》及相关规定，保证仅在北京国标联合认证有限公司一个认证机构执业，不在认证咨询机构或以其它形式从事认证咨询活动。
6. 如因承诺人违反上述要求所造成的对受审核方和北京国标联合认证有限公司的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人 审核组长：朱晓丽

组员： /



受审核方名称：北京泰豪生物科技有限公司

一、审核综述

1.1 审核组成员

序号	姓名	组内职务	注册级别	审核员注册证书号	专业代码
	朱晓丽	组长	审核员	2021-N1QMS-3205805	19.05.01,33.02.01

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	赵艳君	向导	受审核方
2	/	观察员	

1.2 审核目的

本次审核的目的是依据审核准则要求，在第一阶段审核的基础上，通过检查受审核方管理体系范围覆盖的场所、管理体系文件、过程控制情况、相关法律法规和其他要求的遵守情况、内部审核与管理评审的实施情况，判断受审核方（**质量管理体系**）与审核准则的符合性和有效性，从而确定能否推荐注册认证。

1.3 接受审核的主要人员

管理层、各部门负责人等，详见首末次会议签到表。

1.4 依据文件

a) 管理体系标准：

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

b) 受审核方文件化的管理体系；本次为 单体系审核 结合审核 联合审核 一体化审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：标准化法、计量法等

e) 适用的产品（服务）质量、环境、职业健康安全及所适用的食品职业健康安全及卫生标准：GB_T 41407-2022 《微流控芯片核酸恒温扩增仪技术要求》GB4793.1-2007 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求》GB/T 18268.1-2010 《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求》GB/T 18268.26-2010 《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备》等

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。

1.5 审核实施过程概述



1.5.1 审核时间： 2023年05月26日 上午至2023年05月27日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2022年10月10日至本次审核结束日。

审核方式： 现场审核 远程审核 现场结合远程审核

1.5.2 审核范围（如与审核计划不一致时，请说明原因）：

微流控核酸分析系统研发、生产、销售和售后服务

1.5.3 审核涉及场所地址及活动过程（固定及临时多场所请分别注明各自活动过程）

注册地址：北京市昌平区回龙观镇高新四街6号院1号楼2层217室

办公地址：北京市昌平区回龙观镇高新四街6号院1号楼2层209、211、217室

经营地址：北京市昌平区回龙观镇高新四街6号院1号楼2层209、211、217室

临时场所（需注明其项目名称、工程性质、施工地址信息、开工和竣工时间）：无

1.5.4 一阶段审核情况：

于2023年5月25日上午-2023年5月25日上午进行了第一阶段审核，审核结果详见一阶段审核报告。

一阶段识别的重要审核点：研发过程控制、生产服务过程控制、放行控制

1.5.5 本次审核计划完成情况：

1) 审核计划的调整：未调整；有调整，调整情况：

2) 审核活动完成情况：完成了全部审核计划内容，未遇到可能影响审核结论可靠性的不确定因素

未能完成全部计划内容，原因是（请详细描述无法接近或被拒绝接近有关人员、地点、信息的情况，或者断电、火灾、洪灾等不利环境）：

1.5.6 审核中发现的不符合及下次审核关注点说明

1) 不符合项情况：

审核中提出严重不符合项（0）项，轻微不符合项（1）项，涉及部门/条款：生产部7.1.4

采用的跟踪方式是：现场跟踪 书面跟踪；

双方商定的不符合项整改时限：2023年6月1日前提交审核组长。

具体不符合信息详见不符合报告。

拟实施的下次现场审核日期应在2023年5月27日前。

2) 下次审核时应重点关注：研发过程控制、生产服务过程控制、放行控制

3) 本次审核发现的正面信息：受审核方质量管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视，管理水平有所提高，各部门职责明确，产品质量稳定，无质量事故，供方及销售客户形成长期合作伙伴，销售顾客稳定，通过质量管理体系运行促进产品质量的管理水平及环境安全意识提高。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：管理层对结合型管理体系运行和认证活动支持，管理人员对标准、管理体系文件经过培训



和运行，可以运用，能够在日常的管理和生产检验过程运用管理体系的工具和方法，对管理评审、内部审核基本可以应用，尚不深入，自我发现问题、解决问题的机制在过程应用较好，总体成熟度尚可

2) 风险提示： 无

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：无

二、受审核方基本情况

1) 组织成立时间：2021 年 6 月 3 日 体系实施时间： 2022 年 10 月 10 日

2) 法律地位证明文件有： 营业执照

3) 审核范围内覆盖员工总人数： 25 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）： 无倒班

4) 范围内产品/服务及流程： 调研-立项-研发（策划-设计输入-输出-评审-验证-确认-更改）-备料→组装→调试→老化→检验→包装→交付→售后服务

三、组织的管理体系运行情况及有效性评价

3.1 管理体系的策划

■符合 □基本符合 □不符合

组织环境

受审核方北京泰豪生物科技有限公司建于 2021 年 6 月，注册地址：北京市昌平区回龙观镇高新四街 6 号院 1 号楼 2 层 217 室，办公/经营/生产地址：北京市昌平区回龙观镇高新四街 6 号院 1 号楼 2 层 209、211、217 室。主要从事微流控核酸分析系统研发、生产、销售和售后服务。

根据企业发展及经营管理的需求，公司组织了对管理体系标准的学习，依据 ISO9001:2015 标准的要求结合实际情况对管理体系进行了策划。策划基本体现了 PDCA 的思路。建立了文件化的管理体系，文件基本符合标准的要求，基本符合企业的实际情况。根据过程对组织结构进行了合理的设计，明确了各岗位人员的职责和接口，配备了相应的人员、设施、技术、信息等资源。工作环境基本能满足生产和管理的需求。通过制定管理制度、作业文件及相关措施，对活动的主要环节实施了有效的控制。各种制度及规定基本建立。管理手册中对组织机构和职责进行了策划，形成了文件。组织机构的设置，职责、权限的分配基本明确，基本适宜，人力资源基本满足需求。

■地理位置：生产/办公/经营地址：北京市昌平区回龙观镇高新四街 6 号院 1 号楼 2 层 209、211、217 室。

国内市场：具备了完善的管理模式，制定了一系列的管理制度保证了产品质量。建立研发、生产、销售、售后服务一条龙服务，想用户之所想，急用户之所及，积极为用户排忧解难，在用户中树立了很好形象，受到用户好评。公司愿景：用创新的技术，专业的产品、为大众提供精准可靠、触手可及的健康检测服务，树立医学检验与健康检测领域标杆

法律法规：公司微流控核酸分析系统研发、生产、销售和售后服务符合所在国家的法律法规要求。

技术水平：企业高管多数为清华大学高级知识分子，多数在大企业任过职，技术能力及储备充足，从 2021 年公司 2021 年 6 月成立，组织刚刚起步阶段，成立至今已拥有 7 份专利，20 余个专利正在研发、申请中，能够满足用户的个性化需求，目前产品研发、生产涉及的只是动物医疗使用设备，此领域无需资质（经与上级主管部门沟通），企业正在进行医疗企业行业资质申请，后期将逐步涉及人的医疗企业设备及相关试剂研发、生产。



文化和价值观：公司形成了积极向上、努力进取的企业文化氛围。公司重视产品质量、增强用户满意是所有员工的共识。

关注环境变化：公司管理层及相关部门将持续关注公司所处的环境变化，必要时通过评估风险和机遇，调整管理体系目标和指标或变更管理过程以适应这些变化或实现改进。关注的内容包括：

—外部环境：国际、国内、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济因素；近期国内新冠肺炎疫情对生产的影响等；

—内部条件：公司的价值观、产品和服务、战略方向、文化与能力；

对这些内外部因素通过定期的网站获取、顾客沟通、及定期（周总结会议、月中、月末总结会议）内部总结等方式进行监视和评审。

相关方需求

公司确定了与质量管理体系有关的相关方包括顾客、政府机构、社区、股东、供应商、内部员工、质监局等。相关方对企业的要求有：遵守国家的现行法律法规、保持有效的资质、量具定期检定、不断提高技术水平以及不断提高客户满意、关于新冠肺炎疫情的规定要求，地方政府对复工企业的具体控制措施等。公司通过以下行为满足相关方需求和期望：

——关注顾客需求，通过持续改进增强用户满意；

——遵守国家和地方各项法律法规，履行合规义务；

——持续改进管理体系过程，提升质量、安全绩效。

公司管理层及相关部门将持续关注相关方需求的变化，必要时通过评估风险和机遇，调整管理体系目标和指标或变更管理过程以适应这些变化或实现改进。

对这些相关方监视和评审的方法有：上级文件、标准和规范的获取、设备器具检定、地方政府关于新冠肺炎疫情的信息沟通和具体规定等。

管理体系范围

与受审核方总经理现场确认的审核范围：

审核范围：微流控核酸分析系统研发、生产、销售和售后服务。

无不适用条款。生产无倒班。

外包过程：机械加工外包，按标准中采购控制要求予以控制。

管理体系及其过程

1. 公司依据 GB/T19001-2016 标准，于 2022 年 10 月 10 日发布实施了质量管理体系。遵循 PDCA 方法，识别了标准中所需要的四大过程，确定了过程的相互顺序和作用：管理职责确定—资源提供—产品实现—测量和改进。

2. 公司明确规定产品执行标准（国家、行业标准）和客户要求，并通过各环节控制，监视、测量、考核使其达到有效运行。

3. 公司编制了管理手册、程序文件及作业管理性文件、记录表格等。通过管理手册、程序文件明确各部门职责、权限；资源管理，测量分析和改进、运行控制等过程。

4. 通过对各主要环节的风险评估，识别，评价并制定相应措施进行风险控制（包括实施过程中所需要的变更）。

5、通过监视、测量和分析结果以及内审，管理评审等达到持续改进的目的。

6、经识别外包过程：机械加工外包。

管理承诺

最高管理层都具有较强的管理意识，明确管理承诺。主要通过以下活动来实现管理承诺：向公司全体员工宣传满足顾客要求和法律法规要求的重要性；制定质量方针；确保公司质量目标的制定和完成；各部门针对部门的工作进行风险评估，采取适当的应对风险和机会的措施；定期进行管理评审；提供充分的资源，



确保公司质量管理体系有效运行。目前各项工作基本得到实施，并取得了一定的效果。

质量方针

质量手册明确了管理方针：技术创新 诚信为本 质量可控 安全有效。

基本与企业宗旨相符，对方针的含义进行了说明，隐含了满足要求和持续改进的承诺，为制定和评审质量目标提供了框架，通过培训、学习等形式，方针已告知员工，并在管理评审会上对其适宜性进行评价。

结论：基本适宜、有效。

组织的岗位、职责权限

公司质量管理体系覆盖的部门包括：管理层、行政人事部、研发部、采购部、销售部、生产部、质量管理部，部门划分尚可。

在《质量手册》及《岗位人员任职要求》中规定了各部门及主要岗位人员的工作职责、作用、责任、权限，职责包括了标准要求的所有要求，充分适宜，上述文件通过发放的形成传达到相关部门和人员。包括各级管理者做出的相关责任的承诺等。查相关作业文件包括设备管理制度、产品搬运、储存、防护操作规程等，基本明确了各级人员的质量管理职责等。确认公司目前人力资源、基础设施、技术人员、财力、信息等资源均能保证。

符合标准要求。

应对风险和机会的策划

编制了《风险和机遇应对措施管理程序》。确定了组织需应对的风险和机遇。识别的风险有：法律法规要求、相关方需求、技术、市场、原材料、文化、公司运营等方面风险。

——抽原材料价格供应渠道：目前公司原材料和供应商供应稳定，但是供应商数量不多，给公司带来一定的风险。

措施：提前制定好采购计划，拓展原料和供应商的渠道，保证优质产品和服务的供应

管理流程：目前公司管理流程基本覆盖了公司日常工作，但是流程执行力如果得不到保证，会对公司运行带来一定的管理经营风险

措施：各级部门必须严格按照流程开展日常工作，对出现的不符合情况及时调整文件，保持流程的可操作性，公司定期组织进行流程的评审。

另抽其他风险及措施，均保存完好，符合要求。

目前企业未发生过事故，公司制定的应对措施基本有效。

质量目标和实现计划

公司的质量目标为：

产品一次检验合格率：≥95%；合同履约率 100%；客户投诉解决率≥95；

对目标进行了分解，建立了各部门的分目标，定期对质量目标进行考核，查看“2022年3/4季度及2023年1季度质量目标完成情况统计表”，目标已实现。

变更的策划

负责人介绍：组织确定当组织的产品、组织结构、资源配置发生较大变化时，将对质量管理体系进行变更，对变更实施策划并系统实施，要求策划考虑到变更目的及其潜在后果、确保质量管理体系的完整性，提供满足变更要求的资源配置，对责任和权限进行重新分配。目前组织根据质量管理体系范围的变更更新了必要的管理文件和操作文件，范围变更后，体系运行正常，过程控制有效

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

监视和测量资源

查见《监测设备台账》，包括监视测量设备：万用表、温度计、游标卡尺、钢直尺等。

抽校准报告：符合要求



以上监测设备没有发生失效及偏离情况，也不需进行调整。
质量管理部对检验仪器进行日常维护保养，妥善保管，以免损坏。
无计算机软件用于监视和测量的情况。

运行的策划和控制

经识别产品实现的过程为：调研-立项-研发（策划-设计输入-输出-评审-验证-确认-更改）-备料→组装→调试→老化→检验→包装→交付→售后服务。

1) 质量目标和要求体现在 GB_T 41407-2022 《微流控芯片核酸恒温扩增仪技术要求》GB4793.1-2007 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求》GB/T 18268.1-2010 《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求》GB/T 18268.26-2010 《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备》等及客户要求；

2) 产品生产工艺流程：

调研-立项-研发（策划-设计输入-输出-评审-验证-确认-更改）-备料→组装→调试→老化→检验→包装→交付→售后服务

特殊过程：无；其中机械加工为外包。

3) 使用台式电脑、示波器、防静电工作台、可编程直流电源、试验台及工具、辅料等；

4) 使用万用表、温度计、游标卡尺、钢直尺等量具；

5) 确定了原材料检验、半成品检验、成品检验等检验活动；

6) 编制了《采购产品检验规程》，《成品检验规程》等验收标准、图纸；设备操作规程、工艺规程等；

7) 编制了采购产品验证记录,半成品检验记录,成品检验记录。

策划结果满足产品实现要求。暂无质量计划。

与顾客有关的要求

与顾客沟通主要采取以下方式：产品信息：主要是电话、传真、公司宣传册及网站的方式；问询、合同或订单的处理：主要采取电话或面谈的方式；顾客反馈：主要为顾客建立档案，定期电话或登门进行回访。

该公司主要产品为微流控核酸分析系统。该公司主要依据合同法、国际贸易惯例及顾客要求进行研发、生产及服务，与产品有关的要求主要体现在与顾客所签定的合同中。

另外，该公司确定并收集了产品质量法、合同法、消费者权益保护法等相关法律法规，将其中的相关要求作为与产品有关要求的补充。

该公司目前在销售服务提供过程中没有附加要求。

该公司与产品有关要求主要在合同中体现，在合同签订之前，由总经理组织各相关部门以会议或会签的方式进行评审。

查见《合同台帐》，企业 2021 年 6 月成立，22 年中旬才开始正式运营公司，前期进行了近一年的产品研发，截止目前，企业销售合同只有一份，抽合同及评审记录，符合要求

以上合同自签定后未出现合同变更或顾客要求发生变更造成与先前合同或订单要求表述存在差异的情况。

交付后活动：

查销售现场产品交付情况：

负责人介绍产品销售过程的成品，均由生产部安排专人负责检验，检验合格后转下道工序或交付到仓库，签发合格证后放行和发运。

公司以市场销售情况进行设计开发和下单生产和采购，下单过程中产品的技术资料 and 合同及记录等相关资料，内容齐全；

现场观察及查阅生产和检验记录能反映客观情况。

产品交付至客户处通过物流服务企业，客户签收，公司销售通过电话跟踪沟通及定期拜访、客户满意度调查等方式确认交付及交付后服务的满意程度。

交付后可根据客户要求对客户进行售后服务，售后服务内容涉及产品技咨询、设备软件更新、设备使用培



训，抽 2023 年 3 月 20 日培训记录、2023 年 4 月 10 日北京太珂技术咨询服务记录，均保存完好，符合要求。目前产品无软件更新需求
经查符合要求。

设计开发

公司编制了《设计开发控制程序》、《软件开发控制程序》、《风险管理控制程序》，对研发过程的管理进行了规定。针对每个研发项目，组成技术小组，分配职责，明确各阶段任务。研发部现有 4 人，专业涉及机械设计制造、软件工程、通信工程、自动化等，具有计算机设备、软件、网络系统等。公司 2021 年 6 月份成立，在体系建立之前，已启动了微流控核酸分析系统的研发工作并自主开发了用于荧光检测的 PIN 管探测器和相关光路，研发主要是在已有光学组件的基础上，开发温度控制模块、电机传动模块、电路控制单元和外壳模块，将各模块进行系统集成，将各模块合成一台微型化分析系统，满足市场使用要求。

目前已经取得了微流控核酸分析仪、免疫分析仪（微流控）、核算分析仪（微流控）、核算快检仪（微流控）、微流控核算分析系统（软件著作权）专利证书。

提供微流控核酸分析系统策划、输入、输出、评审、验证、确认、更改记录，均符合要求

采购控制

编制《采购控制程序》《供方评价标准》，规定了对选择评价和重新评审供方的方法。通过调查供方的质量保证能力如：经营合法性、产品质量、质量保证能力、价格、交货、服务、质量管理体系等方面进行评价。

■主要采购物资有：PCBA、镜片、无刷电机、开关电源、电源线、显示屏、核心板、外壳、机加工等，外部供方提供的过程主要是机加工过程。根据物资用途的重要性分为 A、B 两类管理。按照《供方评价标准》进行了评价，并编制了合格供方清单、供方评定记录表、采购计划、物料初步验收单，均保存完好，符合要求。

公司对供应商的管理和控制按照策划的要求开展。

生产和服务提供的控制

公司对产品生产和服务提供过程进行了策划，对人、机、料、法、环诸因素进行了较好的控制，生产过程部门严格按策划的作业流程予以控制。该公司产品生产主要是微流控核酸分析系统研发、生产及服务管理，其主要任务收集相关产品信息来提高自主生产能力，满足客户需求，从市场占有率、品牌形象、经营理念等进行策划控制。致力于产品研发、生产、产品销售、市场营销及完善的售后服务，以品牌、资源及资金为发展支点，促进对科技成果产业化的转换，实现品牌运营。

了解形成文件的信息：

微流控核酸分析系统生产依据的标准有：

质量标准：GB_T 41407-2022 《微流控芯片核酸恒温扩增仪技术要求》GB4793.1-2007 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求》GB/T 18268.1-2010 《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求》GB/T 18268.26-2010 《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备》、顾客技术要求。

通过信息的收集加以整理，根据客户需求和国家标准进行生产。

查生产任务，计划制定情况，出示了生产计划，符合要求

编制了微流控核酸分析系统使用说明书、作业指导书、下位机程序烧写流程、包装工艺、老化工艺、生产调试方法、标签清单、售后服务手册，描述了所生产和产品特性和拟获得的结果。

监视和测量资源：查见生产车间的监测设备有万用表、温度计、游标卡尺、钢直尺等，可满足产品检验要求。

在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则：查微流控核酸分析系统生产使用的作业指导书，提供有相关法律法规及标准和作业指导文件登记，登记有专业作业文件和管理制度等。具体有：微流控核酸分析系统使用说明书、作业指导书、下位机程序烧写流程、



包装工艺、老化工艺、生产调试方法、标签清单、售后服务手册；原材料清单、PCB 及原理图、机械图纸、线缆定制图、包装图纸；生产组装测试单等作业指导文件及法律法规满足需要。

生产部现有台式电脑、示波器、防静电工作台、可编程直流电源、试验台及工具生产设备，基本能满足产品生产的需要，符合策划的要求，对其进行了维护保养和定期检修。

车间及仓库有良好的照明、空气流通、降低噪音、防静电、防尘，工作场所干净、整洁、摆放合理，满足生产需求。

人员配制情况：

生产部及车间所有人员岗前经过专业培训，有相关试验工作经验，符合公司岗位能力需求

制定了特殊过程确认准则，规定了确认由生产部负责，规定符合标准要求。经识别，企业无需确认过程识别了装配、测试过程为关键过程，对其进行了确认

采取措施防止人为差错：

现场通过样品标签、区域标识，专人负责专区管理，批次送检，批次归档保存等措施防止人为差错的发生在适当的阶段实施监视和测量活动、保留相关文件化信息的控制

抽查过程监视和测量情况，提供了调试过程记录及检验记录。对各工序等过程的监控记录及安全文明生产记录、工艺纪律检查等建立了记录，并对过程参数予以控制。

公司现情况以市场销售情况进行生产和采购，下生产任务过程中产品的技术资料及记录等相关资料，内容齐全；现场观察及查阅生产任务通知记录能反映客观情况。

实施放行、交付和交付后活动：

生产过程中各环节通过自检、监督、复核对产品信息进行检验，检验合格的产品信息方可流转到下道工序，生产计划和采购计划发出前均经总经理批准后方可交付客户。生产部结合质量管理部定期对开发各工序开展巡检。

产品交付至客户处通过物流服务企业，客户签收，公司销售部通过电话跟踪沟通及定期拜访、客户满意度调查等方式确认交付及交付后服务的满意程度。

生产过程受控

放行控制

经查编制了原材料检验要求、过程检验规程、成品检验规程；规定了原材料、及成品的具体检验方式。检验主要依据技术要求和国家/行业标准等。

查：进货验证记录、生产随工单、调试测试报告单、老化测试报告单、成品检验记录

放行过程受控

3.3 内部审核、管理评审的有效性评价

■符合 □基本符合 □不符合

提供了《内部审核控制程序》。

经查问：总经理、各部门主管均经培训并参加了内部审核；

●2023年5月5-6日开展了质量管理体系内部审核活动，并提供有以下内审的资料：

——《审核日程计划》，批准：赵艳君 2023.4.25 计划中规定有审核的目的、依据、范围和审核的日程安排；

审核组长：赵艳君 审核组员：桑丽红

计划中没有漏标准条款、没有遗漏体系覆盖的部门和场所。

——内审首末次会议签到（领导层、各部门负责人）；

——内审检查表，包括各职能部门检查记录表，审核按计划进行，没有遗漏标准条款及体系覆盖的部门和场所。

——本次内审发现1项不合格，不符合事实描述清晰，不符合原因分析准确，并制定了纠正及纠正预防措施，且措施可行，并对其有效性进行了验证，符合要求。

——本次内审编制有《内部审核报告》，对内审进行了综述和体系运行情况的评价，对纠正措施提出整改的要求。

结论：公司质量管理体系已经得到建立和实施，文件化的质量管理体系基本符合 GB/T19001-2016 标准。各



部门体系运行均已初见成效，文件的各项要求比较适合我司的情况，产品质量得到了顾客认可，未发生客户投诉，各部门均具备建立、实施、保持质量管理体系的能力，并在实施过程中持续改进。

经查，内部审核符合标准要求。内部审核结果已递交管理评审。

公司体系文件规定：一年至少要进行一次管理评审，由总经理主持。特殊情况下，可增加管理评审频次。评审内容包括：内审结果；质量方针和目标的适宜性；过程的控制情况；产品的符合性；改进的需求等。

查管理评审的计划：管理评审的时间：2023年5月15日

主持人：王磊 参加人：领导层、各部门负责人

要求每个部门需提交的管理评审输入内容包含了标准条款的要求。时间安排符合程序文件的要求。

编制：尹伟 批准：王磊 日期：2023年5月8日

查看管理评审输入的资料：

各部门提交了质量管理体系运行情况报告。各部门提交了质量管理体系运行情况报告。内容包括质量体系运行整体情况（包括质量方针适宜性、充分性评价）、质量目标完成情况统计、内部审核情况、纠正措施实施情况、过程的业绩和产品的符合性、顾客满意度调查报告、应对风险和机遇措施的实施情况、上次管理评审的跟踪措施等。输入内容基本符合标准要求。

查看管理评审报告，编制：赵艳君，审批：王磊 2023.5.16

结论：公司质量管理体系文件基本覆盖了GB/T 19001-2016标准，规定了公司质量管理体系方针、目标，组织机构健全，职责明确，管理逐步到位，质量管理进入有序运行的轨道，并取得了预期效果，能够保持质量管理体系的适宜性、充分性、有效性，质量方针、目标暂时不变，与公司发展的战略方向一致。

持续改进：公司从研发逐步向生产过渡，产品质量是企业生存的根本，提升员工的质量意识，加强公司各项管理的标准化、规范化建设，完善部门职能和流程，把质量管理体系的标准要求融入到企业管理的方方面面，使企业持续发展和壮大。

抽改进措施完成情况，已完成，符合要求。

管理评审过程符合要求。

3.4 持续改进

■符合 □基本符合 □不符合

1) 不合格品/不符合控制

编制了《不合格品控制程序》，程序内容符合标准要求。对不合格品的处置方式包括：返工、返修和报废。查见《不合格产品处置报告》，内容包括：日期、不合格品名称、责任人、原因分析、处置情况、改进措施、审批意见等。

产品在运输过程中及客户处发现不合格，一律退换处理，作废处理，或返修再检。并对不合格品进行原因分析，采取适当措施。

抽查公司的不合格输出处理记录，本年度未发生过产品不符合
经查基本符合要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

本年度除内审的一般不合格项及管理评审提出的改进已采取纠正措施外，其余发现不合格并采取书面纠正措施的情况有1项。按照要求对不合格问题进行了原因分析，制定纠正措施并实施。现场审核时对以上合格情况的纠正措施实施及管评改进措施实施的有效性进行验证，基本有效。该项纠正措施均未涉及需要更新策划期间确定的风险和机遇，也未涉及变更质量管理体系的情况。

经查符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况：

建立了投诉反馈的接受渠道，目前为止没有顾客投诉情况发生。对顾客的反馈能及时接受并顺利反馈至相应部门采取必要措施。如包装、交期、价格、运输等的要求及变更。



3.5 体系支持

■符合 □基本符合 □不符合

1) 资源保障（基础设施、监视和测量资源，关注特种特备）：

生产主要设备有主要生产设备拥有台式电脑、示波器、防静电工作台、可编程直流电源、试验台、工具、硅胶、环绕线等设备、工具、辅料；主要检测设备为万用表、温度计、游标卡尺、钢直尺。以上设备、工装、检具满足生产需要。

2) 人员及能力、意识：

提供了各重要岗位（包括关/特工序、内审员、质检员等）及各部门主管人员的“员工任职资格评定表”对各岗位任职人员进行了评价，给出了评价结论，记录了合格上岗的岗位。现有 6 名内审员，2 名质检员。对在岗人员进行了全面评价，均合格上岗。

查“2022-2023 年度培训计划”，共多项，覆盖标准、体系文件、技能培训、规范培训、实验室安全培训、产品知识培训等方面，目前按计划已实施完成了部分项目，抽人员资质、培训记录，均保存完好，符合要求

3) 信息沟通：

企业主要通过以下措施实施内部、外部的信息交流和信息沟通：

内部沟通：通过各种例会传达、通报质量管理情况（如生产例会、经营会议等）；

各部门内部会议等；

内部文件的学习和传递；

公司宣传栏等方式。

外部沟通：通过电话、微信、邮箱。

与供方沟通采购产品信息，产品质量和交货信息等；

与顾客沟通新产品设计开发信息、产品质量、交付情况和服务方面等；

与当地政府主管部门进行交流沟通；

内外部信息交流/沟通方式可行、有效；

部分内外部沟通重要事情进行了登记，公司沟通机制已经建立，基本有效。

尚未发生因交流、沟通不畅而导致体系运行受阻现象影响。

4) 文件化信息的管理：

组织编制了质量手册，程序文件，记录表格等，包括了标准要求的形成文件的信息及组织确定的为确保质量管理体系有效性所需的形成文件的信息。经评审，目前文件和目录均适用，暂无修订，符合要求。

文件、记录控制符合要求

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

微流控核酸分析系统研发、生产、销售和售后服务

五、审核组推荐意见：

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，北京泰豪生物科技有限公司的

■质量□环境□职业健康安全□能源管理体系□食品安全管理体系□危害分析与关键控制点体系：

审核准则的要求	■符合	□基本符合	□不符合
适用要求	■满足	□基本满足	□不满足
实现预期结果的能力	■满足	□基本满足	□不满足
内部审核和管理评审过程	■有效	□基本有效	□无效
审核目的	■达到	□基本达到	□未达到



体系运行

有效

基本有效

无效

通过审查评价，评价组确定受审核方的管理体系符合相关标准的要求，具备实现预期结果的能力，管理体系运行正常有效，本次审核达到预期评价目的，认证范围适宜，本次现场审核结论为：

推荐认证注册

在商定的时间内完成对不符合项的整改，并经审核组验证有效后，推荐认证注册。

不予推荐

北京国标联合认证有限公司

审核组:朱晓丽

被认证方需要关注的事项



（本事项应在末次会议上宣读）

审核组推荐认证后，北京国标联合认证有限公司将根据审核结果做出是否批准认证的决定。贵单位获得认证资格后，我们的合作关系将提高到新阶段，北京国标联合认证有限公司会在网站公布贵单位的认证信息，贵单位也可以对外宣传获得认证的事实，以此提升双方的声誉。在此恳请贵公司在运作和认证宣传的过程中关注下列（但不限于）各项：

1、被认证组织使用认证证书和认证标志的情况将作为政府监管和认证机构监督的重要内容。恳请贵单位按照《认证证书和认证标志、认可标识使用规则》的要求，建立职责和程序，正确使用认证证书和认证标志，认证文件可登录我公司网站查询和下载,公司网址：www.china-isc.org.cn

2、为了双方的利益，希望贵单位及时向我公司通报所发生的重大事件：包括主要负责人的变更、联系方法的变更、管理体系变更、给消费者带来较严重影响事故以及贵单位认为需要与我公司取得联系的其他事项。当出现上述情况时我公司将根据具体事宜做出合理安排，确保认证活动按照国家法律和认可要求顺利进行。

3、根据本次审核结果和贵单位的运作情况，请贵公司按照要求接受监督审核，监督评审的目的是评价上次审核后管理体系运行的持续有效性和持续改进业绩，以保持认证证书持续有效。如不能按时接受监督审核，证书将会被暂停，请贵单位提前通知北京国标联合认证有限公司，以免误用证书。

4、为了认证活动顺利进行，请贵单位遵守认证合同相关责任和义务，按时支付认证费用。

5、认证机构为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪时进行的审核，有可能提前较短时间通知受审核方，希望贵单位能够了解并予以配合。

6、所颁发的带有 CNAS（中国合格评定国家认可委员会）认可标志的认证证书，应当接受 CNAS 的见证评审和确认审核，如果拒绝将会导致认证资格的暂停。

7、根据《中华人民共和国认证认可条例》第五十一条规定，被认证方应接受政府主管部门的抽查；根据《中华人民共和国认证认可条例》第三十八条规定在认证证书上使用认可标志的被认证方应配合认可机构的见证。当政府主管部门和认可机构行使以上职能时，恳请贵单位大力配合。

违反上述规定有可能造成暂停认证以至撤销认证的后果。我们相信在双方共同努力下，可以有效地避免此类事件的发生。

在认证、审核过程中，对北京国标联合认证有限公司的服务有任何不满意都可以通过北京国标联合认证有限公司管理者代表进行投诉，电话：010-58246011；也可以向国家认证认可监督管理委员会、中国合格评定国家认可委员会投诉，以促进北京国标联合认证有限公司的改进。

我们真诚的预祝贵单位获得认证后得到更大的发展机会。