

项目编号：20509-2023-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：北京久峰润达生物技术有限公司

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 8 月 17 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，不向第三方泄漏。为受审核组织保守审核过程中涉及到的经营、技术、管理机密。
3. 严格遵守审核员行为准则，保持良好的职业道德和职业行为，不接受受审核组织赠送的礼品和礼金，不参加宴请，不参加营业性娱乐活动。
4. 在审核之日前两年内未对受审核方进行过有关认证的咨询，也未参与该组织的设计、开发、生产、技术、检验、销售及服务等工作。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： 朱晓丽



受审核方名称：北京久峰润达生物技术有限公司

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
A	朱晓丽	组长	审核员	2021-N1QMS-3205805	29.08.06

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	张姊佳	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：中华人民共和国民法典、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国专利法、中华人民共和国商标法、中华人民共和国广告法、中华人民共和国反不正当竞争法、中华人民共和国计量法等

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 26124-2011临床化学体外诊断试剂（盒）、GB/T 29791.2-2013体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第2部分：专业用体外诊断试剂、GB/T 29791.4-2013体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第4部分：自测用体外诊断试剂、WB/T 1115-2021体外诊断试剂温控物流服务规范、YY/T 0639-2019体外诊断医疗器械 制造商为生物学染色用体外诊断试剂提供的信息、YY/T 1227-2014临床化学体外诊断试剂（盒）



命名、YY/T 1244-2014体外诊断试剂用纯化水YY/T 1709-2020体外诊断试剂用校准物测量不确定度评定YY/T 1652-2019体外诊断试剂用质控物通用技术要求YY/T 1579-2018体外诊断医疗器械 体外诊断试剂稳定性评价等

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08月17日 上午至2023年08月17日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年1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）：

体外诊断试剂原料的销售

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：北京市大兴区经济开发区广平大街9号8幢5层5110室

办公地址：北京市大兴区经济开发区广平大街9号8幢5层5110室

经营地址：北京市大兴区经济开发区广平大街9号8幢5层5110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8月16日进行了第一阶段审核，审核结果详见一阶段审核报告。

一阶段识别的重要审核点： 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:综合部 7.3

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8月20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2024年8月17日前。

2) 下次审核时应重点关注：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

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：2012 年 3 月 1 日 体系实施时间： 2023 年 1 月 10 日
- 2) 法律地位证明文件有： 营业执照、中华人民共和国海关报关单位注册登记证书、对外贸易经营者备案登记表，符合要求
- 3) 审核范围内覆盖员工总人数： 12 人。
- 倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）： 无
- 4) 范围内产品/服务及流程： 签订合同--产品采购（向供方发订货单—报海关审批—供方发货—报关）--产品检验--产品交付

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

组织及其背景环境

总经理介绍：生物原料为半成品，是医疗器械的一部分，目前不在医疗器械管理范围内，不需要资质。采购基本为进口，企业代理了 Biospecific、 JACKSON、迈迪安等多家国外公司产品，目前企业销售类别约 120 项目，企业销售生物原料存储环境为 2-8 度，清关后基本为联邦快递发送到企业，企业进行信息核对后入库，发送到客户出基本使用顺丰快递，标注货物类别，保证产品存储环境符合要求。企业代理的产品基本均为一线厂商，产品质量优良，企业从 12 年成立至今，已经排到行业前 10。因市场涉及全国范围，交通运输保障方面存在一定风险。在运输过程中会在包装中放温度计，用以检测环境温度。企业使用“钉钉”软件对人员考勤进行管理，销存管理使用“管家婆”进行管理，“管家婆软件”涉及采购管理、销售管理模块，目前企业使用的功能也主要为此两个模块，此软件为采购，企业只使用，维护升级由软件所有者负责。

目前企业人员稳定，定期对人员业务知识进行培训，安排人员进行客户拜访，讲解产品优势，扩



大市场。

提供《组织内外部环境识别表》，对内外部环境进行了识别：

外部环境：国际/政治环境、社会环境、经济环境

内部环境：企业文化、财务环境、资源环境、人力环境

负责人介绍，目前规模较大的同行业企业较多，目前市场竞争压力较大。

对这些内外部因素通过定期的网站获取、顾客沟通（总结、会议、培训等形式）及内部沟通总结等方式进行监视和评审。

相关方的需求和期望

与企业总经理沟通：企业明确了影响企业绩效或受到企业经营影响的相关：顾客、供方、公司员工、外部金融机构，其他与公司存在事务关联的团体或个人等，通过调查、访谈了解相关方的需求和期望。通过回访、网站等渠道获取相关方的信息，并持续与相关方沟通，了解相关方要求。

提供相关方列表：

顾客：需求及期望：服务质量符合顾客要求、价格合理、监测合格

监测指标或项目：监测情况、公司技术能力、管理能力、检验验收能力、合同价格情况、环境污染情况、售后服务情况、人员素质情况、及时进行培训、定期进行回访、满足顾客要求的承诺

供方：需求及期望：长期合作、双赢、进货合格率高、及时付款、用户合规

监测指标或项目：项目沟通情况、特殊交付条件沟通及时性、合作关系稳定性、付款及时情况、采购价格合理、对产品的质量要求、对运输要求的满意度、用户合规、库存充足、满足相关方要求的承诺情况

另抽员工等需求及相对措施，均保存完好，符合要求。相关方需求识别充分，目前未发生相关方投诉事件

管理体系范围

公司的管理体系范围：

北京市大兴区经济开发区广平大街9号8幢5层5110室北京久峰润达生物技术有限公司体外诊断试剂原料的销售

不适用条款：无

质量管理体系及其过程

组织对过程及相互关系进行了理顺，确定了组织机构，明确了职责，确定管理体系的边界和适用性，考虑了内外部问题、组织单元、风险控制、职能和物理边界；明确了活动、产品和服务、包括实施控制与施加影响的顺序和相互作用、权限、所需的准则和方法，改进措施等，据此建立了文件化的管理体系，以确保体系在运行中的完整性。配备了各种资源满足体系运行的需要。确立了监视测量的方法。

不适用条款：无

企业策划并制定了质量方针：

质量第一，诚信服务；规范管理，持续改进。

公司的质量方针由总经理制定、批准、发布，质量方针应：适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；为制定质量目标提供框架；包括满足适应要求的承诺；包括持续改进质量管理体系的承诺。

应对风险和机遇的策划

企业在质量手册中规定了组织应对风险和机遇的要求，并制定了《风险和机遇控制程序》，企业有对风险和机遇的措施进行了识别和控制：



企业目前识别风险：客户开发、合同评审过程、产品交付过程、售后服务过程、经营计划管理、持续改进过程、应对风险和机遇过程、管理评审、数据分析等

抽风险及措施，均保存完好，符合要求，目前未发生过意外事故，措施有效。

风险与机遇识别基本充分，有效。

变更的策划

企业有通过管理评审，内部审核结果，过程业绩分析，监视、测量、分析、评价等收集可能发生的变更信息，当组织内外环境、客户及利益相关方的需求、企业经营等方面发生重大变化，具体包括产品质量监视和测量过程中持续未达到预期结果、组织机构变化、重大人员调整、持续的经营亏损等情况下，需要对体系进行变更。企业有充分识别识别潜在的变更需求，并确保在必要时做出相应的变更。

受审核方明确了变更评估及实施的流程，即当发生变更时，确定变更的目的、考虑变更的潜在后果，质量管理体系的完整性，识别变更的风险和机遇，确定资源的可获得性并制定应对措施，责任和权限的分配或再分配。并要求对变更前、变更中、变更后的全过程实施监控，并组织对变更的有效性进行评价，确保质量管理体系的完整性。

体系运行以来，暂无变更情况发生。

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

监视和测量工具

企业产品销售过程属服务性质，企业基本在国外，供方发货到港口，企业到港口报关后由联邦快递送货到企业经营地，企业收到货物后进行产品信息核对，主要与厂家发货单核对产品名称、批号、浓度、货号、数量等信息，无误后进行入库，存放于冰箱，温度为 2-8 度，企业存放时间不超 24 小时，冰箱由温度显示，每批次存放产品前对冰箱进行温度验证，企业有 3 个温度计，相互进行温度验证，保证冰箱温度状态在 2-8 度间。企业给客户发货时使用顺丰快递，快递过程中产品间放入电子温度计，客户验收过程中核对电子温度计中存储信息，保证运输过程中温度控制符合要求。如不符合要求客户可进行退货处理。

公司目前销售过程中的监视和测量工具主要是《销售管理制度》《销售过程检查规定》和《顾客满意情况调查表》等，通过表格来对产品的销售服务过程进行监督和检查，以确保满足顾客要求。询问部门负责人称，公司对于服务考核记录和顾客满意情况调查表在表格制定完成后使用前进行了确认，分别对表格的格式、内容等内容进行了确认，经确认表格的内容清晰、格式完整，能够达到对服务进行监视和测量的目的

运行策划和控制

公司针对产品销售的特点进行了如下策划：

一、策划了流程：

销售服务实现过程：签订合同--产品采购（向供方发订货单—报海关审批—供方发货—报关）--产品检验--产品交付

二、确定了相应的质量目标，目标基本合理、可测量、可达到。

三、策划了相关文件：GB/T 26124-2011 临床化学体外诊断试剂（盒）、GB/T 29791.2-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第 2 部分：专业用体外诊断试剂、GB/T 29791.4-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第 4 部分：自测用体外诊断试剂、WB/T 1115-2021 体外诊断试剂温控物流服务规范、YY/T 0639-2019 体外诊断医疗器械 制造商为生物学染色用体外诊断试剂提供的信息、YY/T 1227-2014 临床化学体外诊断试剂（盒）命名、YY/T 1244-2014 体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1709-2020 体外诊断试剂用校准物测量不确定度评定 YY/T 1652-2019 体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1579-2018 体外诊断医疗器械 体外诊断试剂稳定性评价等国家法律法规、标准要求；

策划了《销售管理制度》《销售过程检查规定》等记录。

四、服务过程中由部门负责人进行考核/检查，项目完成后由客户进行服务评价，符合要求。

五、场所：销售服务在办公楼内进行，电脑台式机、打印机等设备设施，基本满足工作需要。资源基本满足。



六、通过识别与评价对公司目标和战略方向相关，影响其实现质量管理体系预期结果的各种内外部环境因素，有效应对风险和机遇。

策划适合组织体系运行需要，未发生更改，策划情况符合标准要求

产品和服务的要求确定、评审和更改

销售部经理介绍到公司产品销售由客户提出要货需求，公司在确定产品和要求时，对以下方面进行了考虑：交付时间、产品的质量、产品的价格、产品的特别要求等。销售部负责确定与产品有关的要求，包括：客户规定的要求、交付和交付后活动的要求、规定的用途或已知的预期用途所必须的要求、与产品有关的法律法规及公司的附加要求。这些要求以相关技术资料、标准、合同或采购订单中体现。

企业通过电话、客户了解市场的需求状态，识别顾客要求。通过适用法律法规、行业标准收集、分析、评价了解行业发展要求。通过对竞争对手分析确定公司的发展市场。

抽销售合同及评审，符合要求。

公司通过传真、邮件及电话等方式与顾客交流，主要进行以下沟通：

- 1、向顾客提供保证产品质量的有关信息，保修及应急措施。
- 2、接受顾客问询、询价、合同的处理。
- 3、根据合同要求进行有关的事宜，对顾客的投诉或意见进行处理和答复。
- 4、合理处理顾客财产，主要是顾客报修产品。

目前沟通渠道畅通

目前无合同更改情况发生

设计和开发

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

外部提供过程、产品和服务过程管理

为确保外部提供的过程、产品持续稳定地满足顾客要求，要求所需物资在合格供应商处采购，定期组织供方业绩评定。产品部通过供方调查的形式，对外部提供过程的供方相关信息进行调查确认，调查评价合格后列入“合格供方名单”：

供应商名称	采购产品
ILINDA BIOMEDICINE INC ADDRESS	抗体
上海博升生物科技有限公司	生物化学制品
宝德康体（北京）生物科技有限公司	阻断剂
BiosPacific, Inc,	体外诊断试剂原料
Jackson, Inc,	体外诊断试剂原料
meridianbioscience, Inc	体外诊断试剂原料
顺丰、联邦快递	运输（外包）

。。。。。。。。

查见上述供方调查评价内容包括：质量、价格，发货速度等。

批准人：于婧姣 2023.1.11

抽采购订单，写明产品货号、品名、数量、单价、质量及验收标准、供货方式、付款方式、违约责任等内容，有双方签字盖章，符合要求。

采购产品检验：企业无库房，企业收到货物后进行产品信息核对，主要与厂家发货单核对产品名称、批号、浓度、货号、数量等信息，无误后存放于冰箱，温度为2-8度，企业存放时间不超24小时，冰箱由温度显示，每批次存放产品前对冰箱进行温度验证，企业有3个温度计，相互进行温度验证，保证冰箱温度状态



在 2-8 度间。企业给客户发货时使用顺丰快递，快递过程中产品间放入电子温度计，客户验收过程中核对电子温度计中存储信息，保证运输过程中温度控制符合要求。如不符合要求客户可进行退货处理。

储存管理使用“管家婆”进行管理，“管家婆软件”涉及采购管理、销售管理模块，目前企业使用的功能也主要为此三个模块，此软件为采购，企业只使用，维护升级由软件所有者负责。

另抽他检验记录，符合要求。

采购过程受控。

生产和服务提供

1、销售部获取销售信息，与客户洽谈，在签订合同前对客户要求进行评审，确认可以满足行业有关法律、法规要求和公司规定及客户要求时，签订合同，根据销售合同为客户提供服务。

产品销售流程：签订合同--产品采购（向供方发订货单一报海关审批一供方发货一报关）--产品检验--产品交付

确定了销售服务为需确认过程

2、监视测量资源：公司针对产品和服务的特点编制有职能分配与部门职责、《销售管理制度》《销售过程检查规定》等作业规范。

通过日常顾客满意度调查表等形式对销售服务过程进行监测。具体 见 8.6 条款抽样。

接收准则：识别了规范和接收和放行准则：产品销售过程符合 GB/T 26124-2011 临床化学体外诊断试剂(盒)、GB/T 29791.2-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第 2 部分：专业用体外诊断试剂、GB/T 29791.4-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第 4 部分：自测用体外诊断试剂、WB/T 1115-2021 体外诊断试剂温控物流服务规范、YY/T 0639-2019 体外诊断医疗器械 制造商为生物学染色用体外诊断试剂提供的信息、YY/T 1227-2014 临床化学体外诊断试剂（盒）命名、YY/T 1244-2014 体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1709-2020 体外诊断试剂用校准物测量不确定度评定 YY/T 1652-2019 体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1579-2018 体外诊断医疗器械 体外诊断试剂稳定性评价等接收准则。

抽合同均保存完好，符合要求。

销售人员基本在外拜访客户，销售经理每日/周需提交日/周报：

抽付聪微 2023 年 8 月 14 日日报

今日完成工作：

一、今天的主要工作是接手付哥分流过来的客

户了解客户类型;客户采购产品类型;添加客户联系方式等二、参与了销售部近期工作探讨(付总主持)，主要强调“走出去”了解客户真实情况;以及“走出去”需要了解的公司自产产品目录。。。。。

销售人员到达地点后使用“钉钉”进行定位，现场查看钉钉软件，有员工打卡记录。

企业要求在交通便利的城市，销售人员每天需进行 3 家客户拜访，交通不便的城市视情况进行客户拜访。

销售人员与客户间建立微信沟通群，有问题再微信中说明/解决。

4、查看产品销售情况：

现场清洁卫生，配备有消防设施

现场有台式电脑、笔记本、传真机等日常办公设备，设备运行良好。

现场有工作人员正利用电话、网络与客户交流，服务规范。

5、销售人员均为培训合格并有多年工作经验的人员，符合要求。

6、识别了需要确认的过程为销售服务，抽过程确认记录：对人力资源、设备、材料、服务规范、记录要求等均进行了确认

结论：符合要求 确认人：谢岚巍、付红亮、于婧姣 2023.1.10

7、产品需经检验合格后方可交付给客户，产品交付后，严格遵守销售合同中的各项承诺，尽量避免客户的抱怨和投诉。



8、现场观察到办公场所环境良好，文件资料及时整理，并存放指定地点，工作人员具有工作状态良好，销售人员和客户沟通用语规范，工作氛围总体良好。

9、自体系建立以来无合同更改情况

销售人员称每次发货前要同客户说明发货产品，发货数量、到货日期，防止货物发送错误

放行控制

公司通过员工服务质量考核等形式对销售服务过程进行监视和测量。

抽日报、周报，符合要求

销售人员到达地点后使用“钉钉”进行定位，查看考勤统计表，符合要求

企业要求在交通便利的城市，销售人员每天需进行3家客户拜访，交通不便的城市视情况进行客户拜访。

抽报关单、发货单、厂家产品说明书/质量报告，均符合要求。

企业发货后关注物流状况，物流状态进行截图，作为结算证据

抽：2023年1月-2023年6月销售部检查记录，均保存完好，符合要求。

顾客满意度调查，顾客满意度98%

服务的放行受控。符合要求

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《内部审核控制程序》，文件编制符合要求。

经查问：总经理、管代、各部门主管均经培训并参加了内部审核。

公司对审核方案进行了有效策划，内容包括：目的、范围、审核频次、方法，策划内容齐全有效。

内审时间：2023.6.5，依据策划的要求实施了审核。

审核组：审核组长：谢岚巍 审核员：付红亮

内审人员资格：以上人员均为内审员，并提供培训记录及内审员任命书，提供内审文件：

“内部审核计划”，包括审核的时间、依据、审核范围、审核组成员等内容；

“内部审核实施计划”；“首末次会议签到表”和“内审检查表”；

按照审核计划对各部门实施了审核，经查未发现本部门人员审核本部门的情况，审核公正。

内部审核共发现1个不符合项，属于一般性质的不符合，对此制定了纠正措施，并记录了纠正措施的结果。

提供“审核报告”，内容包括：审核目的、范围、审核组成员、审核日期、审核过程、审核评价、内审结论：

公司质量管理体系运行基本符合GB/T19001-2016idtISO19001：2015标准的要求。

对内审控制满足要求。

公司编制了《管理评审控制程序》，文件规定每年至少进行一次管理评审。总经理于2023年6月15日组织进行了一次管理评审。

查《管理评审报告》

评审目的：评价质量管理体系是否具有持续的充分性、适宜性、有效性。

评审计划时间：2023.6.15 评审地点 综合部

评审参加部门、人员：

总经理、管理代表、各部门负责人

评审内容：1、管理方针是否具持续的适宜性和有效性；

2、体系文件是否符合标准要求，是否具适宜性；

3、产品的实际质量状况与质量要求的符合性分析；

4、各部门所涉及的体系运行过程的能力和绩效情况如何；

5、各部门目标、指标及管理方案的分解及落实情况；

6、用户等相关方的反馈信息、市场需求变化及有关产品销售和服务情况的信息；

7、日常工作中发现的不符合所采取的纠正、预防措施的实施情况。

8、质量管理体系的变更



9、改进的建议。

评审结论：经过本次内部审核，管理体系保持正常运行，实现预期结果和持续改进能力得到保持。

改进措施：对标准、质量手册、程序文件进一步组织学习，可安排在今年的 12 月份

抽改进措施实施整改情况：制定了改进措施计划，计划 2023 年 12 月进行培训，监督审核关

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

企业提供的《不合格输出控制程序》中规定了对不合格品的标识、隔离、记录评审和处置的控制要求。组织采购产品验收相关文件规定，采购/销售产品交付客户指定场所后客户组织产品验收，验收过程中发现不合格品直接退回供方单位，并要求做好验收确认记录；销售和过程中不不合格以口头、书面信息向相关责任部门/人员反馈，并责令改进,如道歉等。未发现批量的采购/销售产品不合格,以及销售和服务过程不合格。抽不符合记录，企业目前为止未发生不符合事件。

内审过程中发现的不符合已经整改，符合要求。

产品和销售和服务过程监视和测量过程中有导入风险思维，主要有通过加强员工培训，加大监督和检查力度等措施，以达到预防措施的目的。

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）：

1) 企业目前主要工作人员 12 名，包括管理层、销售部和综合部。可满足产品和服务控制需要。综合部（含会议室）约 60 平米。租赁，有租赁合同，符合要求。配备了电话，电脑、打印机、复印机、空调、办公桌椅、冰箱等办公和通讯等设备/设施。

销存管理使用“管家婆”进行管理，“管家婆软件”涉及采购管理、销售管理模块，目前企业使用的功能也主要为此两个模块，此软件为采购，企业只使用，维护升级由软件所有者负责。

2)外部资源，如供方、客户等相关方。

目前企业所提供的内外部资源基本能满足管理体系运行的需要。

2) 人员及能力、意识：

编制了《人力资源控制程序》，规定了人员的规范人力需求及选才、育才、用才、留才过程等，确保人员数量、能力能满足体系的运行要求，基本有效。

编制《能力任职要求》，规定了公司领导、部门领导、各级人员等的任职要求以及岗位职责等，对整体人员需求、能力要求及作用进行规定，其中对重要岗位人员的能力要求进行了评定，确保人员满足岗位要求。

查：岗位资格认定表，符合要求。

查有内审员任命书：任命“谢岚巍、付红亮”为管理体系内审员。内审员经过培训，抽培训记录符合要求提供《2023 年培训计划》，培训记录，符合要求



通过下发文件、能力提升培训等方式使公司控制范围内开展工作的人员知晓管理方针及相关的的目标、对管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；以及不符合管理体系要求可能引发的后果。确保公司内所有部门和每一个人都知晓各自应承担的相关责任，每一位员工清楚自己所做的每一项工作可能产生的负面影响、以及降低这些影响的控制措施和目标/指标，并在绩效考核的约束氛围中自觉实施。

现场抽查员工，询问公司质量方针和目标，部分人员不知道具体方针、目标，已开不符合

3) 信息沟通:

公司的内外部沟通每天都在进行，内部沟通包括：部门与部门之间、员工与员工之间的沟通等；外部沟通包括：与客户、供应商、政府部门及其他相关方的沟通等，沟通的方式有：会议、数据信息传递、网络传播等方式，通常沟通的事项和内容包括：质量发生重大变化、顾客和其他相关方的要求发生变化、QMS 范围发生变化、QMS 及过程的调整和变更、质量方针和目标、各种策划输出、顾客满意度、产品和服务的符合性、顾客投诉和不符合情况等，行政部负责内部、外部沟通。

符合要求。

4) 文件化信息的管理:

执行公司《文件化信息控制程序》

公司质量管理体系文件包括：质量手册、程序文件、外来文件清单、各类记录等。已建立“受控文件清单”。查：公司于 2023 年 1 月 10 日依据 ISO9001-2015 版标准对《质量手册》、《程序文件》进行编制，目前版本为 A/0 版。

由管理者代表审核，总经理批准后发布。

查：“文件发放回收记录”，内容涵盖：序号、名称、文件编号、日期等。目前无回收记录。

查《受控文件清单》内容有质量手册、程序文件、作业文件等，版本 A/0 版，日期：2023 年 1 月 10 日，总经理批准实施。

文件更改采用局部修改、换页、换版等方式。截止目前无修改。

查：有“外来文件清单”记录了中华人民共和国民法典、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国专利法、中华人民共和国商标法、中华人民共和国广告法、中华人民共和国反不正当竞争法、中华人民共和国计量法、GB/T 26124-2011 临床化学体外诊断试剂（盒）、GB/T 29791.2-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第 2 部分：专业用体外诊断试剂、GB/T 29791.4-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第 4 部分：自测用体外诊断试剂、WB/T 1115-2021 体外诊断试剂温控物流服务规范、YY/T 0639-2019 体外诊断医疗器械 制造商为生物学染色用体外诊断试剂提供的信息、YY/T 1227-2014 临床化学体外诊断试剂（盒）命名、YY/T 1244-2014 体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1709-2020 体外诊断试剂用校准物测量不确定度评定 YY/T 1652-2019 体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1579-2018 体外诊断医疗器械 体外诊断试剂稳定性评价等外来文件，控制分发，有专人负责。

已建立“记录清单”内容涵盖：序号、记录名称、记录编号、保存部门、保存期限。

现场查看，文件、记录保持清晰，保存完好

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

体外诊断试剂原料的销售

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，北京久峰润达生物技术有限公司的

■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给予配合。

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

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

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

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

我们真诚的预祝贵单位获得认证后得到更大的发展机会。