

项目编号：0679-2022-QEO-2023

管理体系审核报告

（ 监 督 审 核 ）



组织名称：环安生物技术服务有限公司

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）： 李雅静

报 告 日 期： 2023 年 10 月 20 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
☒ 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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：李雅静



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	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2021-N1QMS-3205805 2021-N1EMS-3205805 2022-N1OHSMS-1205805	Q:34.02.00 E:34.02.00 O:34.02.00
B	李雅静	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2021-N1QMS-2218164 2023-N1EMS-2218164 2021-N1OHSMS-2218164	

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	平安琪	向导	受审核方
2	/	观察员	

1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（质量管理体系,环境管理体系,职业健康安全管理体系）认证后，进行第一次监督审核□证书暂停后恢复□其他特殊审核请注明：

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否□暂停原因已消除，恢复认证注册，■保持认证资格。

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：

Q：GB/T19001-2016/ISO9001:2015,E：GB/T 24001-2016/ISO14001:2015,O：

GB/T45001-2020 / ISO45001：2018

b) 受审核方文件化的管理体系：本次为□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：中华人民共和国突发事件应对法、中华人民共和国未成年人保护法、中华人民共和国道路交通安全法、中华人民共和国工会法、中华人民共和国社会保险法、突发公共卫生事件应急条例、工伤保险条例、作业场所职业健康管理暂行规定、质量法、安全生产法、环境保护法、环境噪声污染防治



法、劳动法、消防法、环境空气质量标准、固体废弃物环境防治法、劳动保护用品管理规定等

e) 适用的产品（服务）质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准：《密封箱室密封性分级及其检验方法》EJ/T 1096-1999《实验动物 环境及设施》GB 14925-2010《公共场所卫生检验方法 第2部分：化学污染物》GB 18204.2-2014《实验室 生物安全通用要求》GB 19489-2008《臭氧消毒器卫生要求》GB 28232-2020《酸性电解水生成器卫生要求》GB 28234-2020《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333-2013《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346-2011《实验动物设施建筑技术规范》GB 50447-2008《电子工业洁净厂房设计规范》GB 50472-2008《洁净室施工及验收规范》GB 50591-2010《洁净厂房施工及质量验收规范》GB 51110-2015《大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》GB 8599-2008《高效空气过滤器》GB/T 13554-2020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10月19日 上午至2023年10月20日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2022年03月01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）：

Q：实验室环境及实验室设备检测

E：实验室环境及实验室设备检测所涉及场所相关的环境管理活动

O：实验室环境及实验室设备检测所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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：北京市丰台区航丰路8号3号楼1层B1038室

办公地址：北京市丰台区航丰路8号3号楼1层B1038室

经营地址：北京市丰台区航丰路8号3号楼1层B1038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）：

项目一：北京市丰台区航丰路8号2号楼2层275号实验室设施设备检测

检测时间：2023年10月19日

距离公司：0.5公里

现进行阶段：检测中

该项目内容：实验室设施设备检测

北京市平谷区兴谷经济开发区平谷北街11号洁净室环境检测

检测时间：2023年10月19日

距离公司：100公里

现进行阶段：检测中

该项目内容：实验室环境检测



1.5.4 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用）

暂停原因：

暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：

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：办公室 7.2

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10月25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10月20日前。

2) 下次审核时应重点关注：服务过程控制、放行控制、环境因素危险源识别、运行控制

3) 本次审核发现的正面信息：受审核方质量/环境/安全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/环境/安全较稳定，无质量/环境/安全事故，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/环境/安全管理体系运行促进产品质量/环境/安全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服务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：内审、管理评审有效性有待提高；内审员能力有待提高

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：无

二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

2.1 目标的实现情况

☐ 符合 ☒ 基本符合 ☐ 不符合

在方针的框架下制定管理目标：

1、检测报告准确率 $\geq 98\%$



2、顾客满意度 $\geq 95\%$

3、产生的废物 100%分类、收集、处置

4、火灾、触电、重大安全事故为 0

5、职业病发生率为 0

6、轻伤事故少于 3 起/年

由办公室对目标进行了分解和考核，详见部门记录。通过发信，书面沟通、口头交流等方式，传递给相关方和关注企业的公众。

查见《环境、职业健康安全目标管理方案》，针对每项指标分别制定了管理方案、执行部门、完成时间、资金等，详见各部门审核记录。

经查《环境、职业健康安全管理方案检查表》检查结果表明，各部门质量环境职业健康安全目标和管理方案已经完成。

办公室

质量目标

内外部文件资料收集完整率及保存完好率 $\geq 99\%$

档案管理出错率 0

岗位（包括新员工、特殊员工）人员培训普及率 100%，

员工培训评估、考核合格率 $\geq 99\%$

采购计划准时完成率 $\geq 99\%$

合同评审率 100%

顾客满意率 $\geq 95\%$

（非顾客原因）准时交付率 $\geq 99\%$

环境目标、指标

本部门固体废弃物集中处理率达 100%

建立供方档案，对供方环保宣传率 $\geq 99\%$

职业健康安全目标

建立供方档案，对供方及运输方职业健康安全宣传率 $\geq 99\%$

提供环境、职业健康安全目标管理方案，办公室为主控部门，执行公司统一的目标指标管理方案。

现场提供 2023 年一、二、三季度《目标、指标完成情况监控记录》，查自体系运行以来管理体系目标已经完成。

现场抽查《环境、职业健康安全目标管理方案》，内容包括：目标、管理方案、执行部门、完成时间、资金等，内容基本齐全，符合要求。

现场抽查针对固废排放目标、指标管理方案，管理方案：1.固废定点暂存，集中清运，固体废弃物分类放置区，可回收和不可回收的固体废弃物分类堆放，按分类标准加以划分。2.委托有关单位定期及时清运各类固废。3.进行培训，加强使用和操作管理，减少固废产生。编制：蔡森鹏 日期：2023.2.10. 资金：5000 元，执行部门：各部门等。内容齐全，符合要求。

现场抽查针对触电事故目标、指标管理方案，管理方案：1.加强电线电器设施的管理；2.加强日常检查巡视；3.对人员进行安全教育培训。4 专职人员做好监督检查；5 人员按要求正确佩戴劳保用品；6 加强设备操作规范培训。编制：徐国鑫日期：2023.2.10 日， 资金：3000 元，执行部门：办公室检测部。基本符合要求。

现场再抽查其他目标、指标管理方案，内容类似，基本符合要求。不再详述。经查 2023.2.10 的《环境、职业健康安全管理方案检查表》结果表明，自体系运行以来，本部门质量、环境、职业健康安全目标及管理方案均完成，目标适宜，内容齐全，符合要求。

技术部

查技术部目标考核情况：

内外部文件资料收集完整率及保存完好率 $\geq 99\%$ （内外部文件资料收集完整率及保存完好数/内外部文件总数*100%）



档案管理出错率 0（档案正确管理数/档案总数*100%）
不合格品评审率 100%（不符合评审数/月度不符合总数*100%）
本部门固体废弃物集中处理率达 100%（产生固废分类处理、收集数/产生固废总数*100%）
建立供方档案，对供方环保宣传率≥99%（宣传环保供方数/供方总数*100%）
环保账目出错为 0（错账数/账目总数*100%）
意外伤害事故发生为 0（按实际发生统计）
职业健康安全账目出错为 0（错账数/账目总数*100%）
建立供方档案，对供方及运输方职业健康安全宣传率≥99%（宣传环保运输方数/运输方总数*100%）
火灾事故发生率为 0（按实际发生统计）
2022 年 4 季度、2023 年 1-3 季度目标均完成，符合要求

检测部

查检测部目标考核情况：

作业人员持证上岗率 100%（持证上岗人员数/员工总数*100%）
检测计划准时完成率≥99%（检测计划按期完成数/月度计划检测总数*100%）
一次交付合格率 100%（一次交付合格数/月度交付报告总数*100%）
生产设备完好率≥99%（设备完好数/设备总数*10%）
消防器材完好率 100%，火灾发生率为“0”（按实际发生统计）
固体废弃物统一处理率达 100%（产生固废分类处理、收集数/产生固废总数*100%）
对服务过程有效控制，重大生产安全人身及责任事故为 0（按实际发生统计）
劳保用品佩戴率 95%（劳保按要求佩戴人数/总人数*100%）
触电事故发生率 0（按实际发生统计）
应急演练实施率 100%（按实际发生统计）
火灾事故发生率为 0（按实际发生统计）
2022 年 4 季度、2023 年 1-3 季度目标均完成，符合要求

2.2 重要审核点的监测及绩效

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

环境因素、危险源辨识和职业安全风险评价

●组织根据手册第 6.1.2 条款、《环境因素识别与评价控制程序》《危险源识别、风险评价控制程序》要求，由办公室负责指导各部门环境因素和危险源的调查、评价、汇总、登记、审定及更新，各部门负责组织实施，办公室负责汇总整理。

考虑了产品生命周期，在物资采购阶段选用环保产品，在运输阶段减少能源、资源及废物排放。在使用和处理阶段减少资源使用，最大限度的减少环境污染和废物排放。

●查看组织《环境因素识别、评价、控制表》，组织在办公场所，按照活动过程调查、识别和确定了环境因素及其环境影响，对环境因素的时态、状态、频次等进行评价，对应责任部门明确，有相应的保存期限、责任人和制定日期，基本满足环境因素识别、确定和保持要求。

●检测部环境因素识别：

检测现场：生活垃圾、检测过程中废液、废耗材；离心机、漩涡振荡器等检测设备运转；洗涤剩余水、清洗废水、消毒废水、生活污水；原材料使用；水、电、纸张的使用；检测过程中所产生的废液；行驶过程中的扬尘；垃圾排放；破坏地皮植被等

●涉及办公室的环境因素有外来人员的控制、生活污水排放、日光灯管废弃、电器设施漏电、水管破裂、火灾、空调氟里昂挥发、空调氟里昂泄漏、办公纸消耗、水消耗、电的消耗、打印机硒鼓、墨盒废弃等。

●采取多因子评价法对整个公司的环境因素进行评价，查到“重要环境因素清单”，评价出：火灾；固体废弃物排放

；噪声；废水；能源、资源消耗；危险化学品的泄漏等重要环境因素。

●主要控制措施：生活垃圾分类存放、危废交协议公司处理，垃圾由园区物业负责，加强日常培训，日常检查，配备消防器材等措施。



重要环境因素识别、评价与实际吻合，控制措施基本能够满足控制要求。

●查《危险源辨识评价表》，分办公、检测区域各种作业包括检验作业等，能考虑常规非常规各种活动、考虑各个作业活动过程等。

●识别的办公过程中危险源主要有：各类电气插座、插头老化、各类电气插座、插头老化、伏案时间长引起颈椎、腰椎骨质增生、交通事故，人身伤害、财务活动，潜在危险、在办公区吸烟，使用电源

检测部危险源识别：线路老化短路、消防器材配置不足或失效等；设备误操作、监视测量设备接地失效或漏电、无证人员操作配电室等；设备误操作、违规操作等；产品及材料搬运过程跌落、货架重物倾倒跌落等；检测过程作业；司机酒驾、违规驾驶、超速驾驶；随意进出检测场地；参观现场，未穿戴防护用品等。基本符合要求。

●对识别出的危险源采取 D=LEC 进行评价，查到《不可接受风险清单》，评价出重大危险源，包括：火灾、触电、设备运转伤害、物体打击、中毒、交通事故。

●主要控制措施：危险源控制执行管理方案、配备消防器材、日常检查、日常培训教育等运行控制措施等。办公室在对供方(含外包供方)进行评价时，对其环境及职业健康安全遵守情况进行了评价。对其施加了环境安全影响，就公司的重要环境因素、不可接受风险及出入厂区应遵守的环境安全要求进行了告知，告知的内容包括公司的方针、环境及安全目标、环境和管理规定等。对于进入工作区域的外来人员，由本公司人员陪同，并告知公司相应管理规定。明确了公司的方针、环境及安全目标和对服务供应商废弃物处理等相关方的要求。查对相关方告知书。内容包括：告知名称、告知时间、告知内容包括环境职业健康安全相关要求、被告知人回复等。内容完整，符合。并且考虑了产品生命周期，在物资采购阶段选用环保产品。在运输阶段减少能源、资源及废物排放。在使用和处理阶段减少资源使用，最大限度的减少环境污染和废物排放。符合要求

法律法规和其他要求和合规性评价

有《法律、法规和其他要求控制程序》、《合规性评价控制程序》等，

提供公司适用的法律法规及要求清单，主要有质量法、安全生产法、环境保护法、环境噪声污染防治法、劳动法、消防法、环境空气质量标准、固体废弃物环境防治法、劳动保护用品管理规定、《密封箱室密封性分级及其检验方法》EJ/T 1096-1999《实验动物 环境及设施》GB 14925-2010《公共场所卫生检验方法 第2部分：化学污染物》GB 18204.2-2014《实验室 生物安全通用要求》GB 19489-2008《臭氧消毒器卫生要求》GB 28232-2020《酸性电解水生成器卫生要求》GB 28234-2020《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333-2013《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346-2011《实验动物设施建筑技术规范》GB 50447-2008《电子工业洁净厂房设计规范》GB 50472-2008《洁净室施工及验收规范》GB 50591-2010《洁净厂房施工及质量验收规范》GB 51110-2015《大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》GB 8599-2008《高效空气过滤器》GB/T 13554-2020 等标准

获取方式：网上查录或购买，经查阅为现行有效版本，目前满足体系运行需要。

查《合规性的评价报告》，时间：2023年2月20日进行合规性评价，内容包括：法律法规(其他要求)名称、编号、适用条款、符合性评价等。

评价结果：我公司没有违法国家法律、法规及相关标准，严格遵守国家有关环境方面的规定，密切关注法律法规的变化，并适时调整，严格按体系标准执行。公司能够有效遵循法律法规进行检测作业，未发生重大安全生产事故，未发生环境扰民事件，无个人或单位投诉，无环境污染事件发生。未发生尘肺病、传染病及其他卫生防疫问题事件，各项目的环境行为符合法律法规和环境要求，对于合规性评价分析所确定的薄弱环节，公司将制定改进措施，以持续改进公司的安全管理绩效。对在合规性证据收集过程中发现的不符合，各项目均能够及时组织原因分析，立即制定措施和组织实施纠正，通过对纠正结果的考核，表明纠正措施制订是适宜的，执行结果是有效的。对公司的环保意识和环境管理水平的提高起到了明显的促进作用

运行策划和控制

本部门应执行的运行控制文件：《参与协商、信息沟通控制程序》、《环境安全运行控制程序》、《噪声控制程序》《废弃物控制程序》《节能降耗控制程序》等。

**运行控制情况:**

■办公过程注意节约用电,做到人走灯灭,电脑长时间不用时关机,下班前要关闭电源;

■办公过程使用的电器如:空调、电脑、灯具均符合安全设计要求,使用过程中注意安全,预防触电,工作时间平均每天 8 小时;

■劳保用品按要求由办公室负责发放,作好记录;主要劳保用品为:防护服、一次性手套、口罩、创口贴、防暑降温药品记录了发放时间、领用人等

■相关方施加影响:公司能够控制或能够施加影响的相关方有与企业合作的商户、固体废弃物处理等。提供了“致相关方的公开信”,对相关方施加了环境安全影响,就公司的重要环境因素、不可接受风险及出入厂区应遵守的环境安全要求进行了告知,告知的内容包括公司的方针、环境及安全目标、环境和管理规定等。对于进入工作区域的外来人员,由本公司人员陪同,并告知公司相应管理规定。明确了公司的方针、环境及安全目标和对服务供应商废弃物处理方等相关方的要求。查对相关方告知书。内容包括:告知名称、告知时间、告知内容包括环境职业健康安全相关要求、被告知人回复等。内容完整,符合。并且考虑了产品生命周期,在物资采购阶段选用环保产品。在运输阶段减少能源、资源及废物排放。在使用和处理阶段减少资源使用,最大限度的减少环境污染和废物排放。符合要求。

■公司办公产生的废硒鼓、废墨盒由供应方公司回收;

■废水:企业负责人孟超介绍说:企业只有在 CNAS 评审时才会企业实验室进行实验,目前实验室主要用于细菌培养及高压锅灭菌化处理,产生少量试剂废液,设置了回收桶,物料管理人员在试剂到货后进行登记入库,定时查看试剂是否过期,过期后倒入回收桶。企业与北京生态岛科技有限责任公司签订了危废处理协议,但因数量较少,目前为止北京生态岛科技有限责任公司未进行过处理。

■废气:无废气产生

■噪声:办公过程中基本无噪声,实验过程中噪声具体见项目地噪声控制

■固废排放:实验设备及药剂包装物;统一收集后交办公室处理。

■公司为员工缴纳了工伤保险,提供了缴纳保险的证据。

■办公区固废:现在分类集中存放,及时处理,防止意外火灾。

■化验人员配有护目镜、手套、面罩,配备有洗眼器。

化学试剂有试剂柜,无剧毒化学品。防泄露备有消防毯和纸巾。

在生物试验后对培养基使用灭菌锅进行高温高压灭活后废弃

■驾驶员要求遵守道路交通安全法,不违章驾车,驾驶证和车辆定期年审,确保行车安全;

■现场查看办公区域配备有符合要求的灭火器等,办公室设备、电器状态良好,无安全隐患。

■摔倒:地面及时清理和清洁;悬挂警示标志;

■中暑:有空调、风扇;有冷饮、凉茶;

■触电:有过流保护器;全公司使用 220V 的电压;悬挂警示标志;应急救援;

■安全用电:不随便拉电线,不随便使用大功率电器;

■消防:消防栓、灭火器(干粉);定期检查;及时更换 公司的各项资源基本充分,包括:人力资源、基础设施、工作环境、技术、信息和组织知识等。

现有各项资源基本能满足生产的要求,基本能满足体系运行的要求。

多场所环境安全运行控制:

审核期间两个多场所:北京市丰台区航丰路 8 号 2 号楼 2 层 275 号实验室环境及设备检测;北京市平谷区兴谷经济开发区平谷北街 11 号实验室环境检测

查看现场重要环境因素识别及重危险源识别,基本充分

进入检测场地前需穿防护服、鞋套、手套、口罩,按客户实验室要求进行前期消毒处理,检测前将设备开机检验,检测流程严格按照标准要求进行。检测后对设备进行校准,交设备管理员。

工作现场设有专人管理,环境维持较好,未发现顾客财产破坏情况。

废水:实验废水倒入客户废水收集桶,客户进行处理

废气:基本无废气,化学实验时产生小量废气由排风口排放,实验室保持排风口畅通。

噪声:物理测试时设备开机产生噪声,检测人员配带耳机



固废排放：物理测试时基本无固废；化学实验室产生废包装物，统一按客户要求存放客户废物存放处。

查有紧急情况发生预案、节能降耗管理规定、消防管理制度、废弃物处理管理规定、保洁人员工作守则等，文件均规定了运行控制标准及要求，具有可操作性。

水电的控制：保洁过程中用水、电的节约，排出保洁污水，水质较清洁且产生量较少，排入市政管网。基本符合要求。

保洁区域甲方配有灭火器并进行管理，保洁员配合对其的检查，无火灾隐患。

有垃圾篓，用于生活垃圾的收集；有纸箱，用于废纸的回收；

化验人员配有护目镜、手套、面罩，配备有洗眼器。

化学试剂有试剂柜，无剧毒化学品。防泄露备有消防毯和纸巾。

在生物试验后对培养基使用灭菌锅进行高温高压灭活后废弃

驾驶员要求遵守道路交通安全法，不违章驾车，驾驶证和车辆定期年审，确保行车安全；

现场查看办公区域配备有符合要求的灭火器等，办公室设备、电器状态良好，无安全隐患。

摔倒：地面及时清理和清洁；悬挂警示标志；

中暑：有空调、风扇；有冷饮、凉茶；

触电：有过流保护器；全公司使用 220V 的电压；悬挂警示标志；应急救援；

安全用电：不随便拉电线，不随便使用大功率电器；

消防：消防栓、灭火器（干粉）；定期检查；及时更换 公司的各项资源基本充分，包括：人力资源、基础设施、工作环境、技术、信息和组织知识等。

多场所环境安全控制符合要求

应急响应和准备

1、查策划有《应急准备和响应控制程序》，编制有《应急预案》。

2、应急准备工作开展以下活动：

- 建立有应急组织，提供出应急组织机构图、消防队人员名单、职责权限规定等。
- 配备相应的消防器材。
- 进行消防常识和能力的培训、潜在的火灾爆炸的常识和能力的培训

3、该部门介绍开展了消防器材的使用和人员紧急疏散演练活动：

提供有 2023 年 4 月 12 日“火灾消防演习”。

- 演练时间：时间 2023 年 4 月 12 日——参加人员：全体
- 演练效果评价记录：通过这次演习，是大家明确了灭火器的使用方法，以及在使用中应掌握的环节，增加大家的感知认识，演练活动取得了一定的成效。
- 对消防应急预案的适用性、可操作性进行评审；符合要求。

现场查看，办公区域配置了灭火器，在有效期内。

另抽 2023 年 5 月 20 日触电演练、2023 年 4 月 15 日工伤演练、2023 年 5 月 15 日危险化学品泄露演练记录，均符合要求。

策划控制

为满足产品和服务提供的要求，所确定的措施，组织通过以下措施对所需的过程进行策划、实施和控制：

产品/服务的名称		实验室环境检测，实验室设备检测
产品和服务的要求		☐ 图纸 ☐ 工艺流程 ☒ 操作规程 ☐
过程准则		☐ 程序文件 ☒ 作业指导书
产品和服务的接收准则	原材料接受标准	按照检测设备和试剂的合格证进行验收
	过程产品放行标/准 服务规范	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 医药工业洁净厂房设计标准 GB50457-2019 食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011 浮游菌、沉降菌按照食品工业洁净用房建筑技术规范



		GB50687-2011 《密封箱室密封性分级及其检验方法》 EJ/T 1096-1999 《实验动物 环境及设施》 GB 14925-2010《公共场所卫生检验方法 第2部分：化学污染物》 GB 18204.2-2014《实验室 生物安全通用要求》 GB 19489-2008《臭氧消毒器卫生要求》 GB 28232-2020《酸性电解水生成器卫生要求》 GB 28234-2020《洁净厂房设计规范》 GB 50073-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》等等	
所需的资源		☒ 受过培训的人员 ☒ 必要的生产设备和工具 ☒ 必要的检测设备 ☐ 必要的生产和储存场所 ☒ 充足的原材料供应 ☐ 其他	
确定符合产品和服务要求		满足相应检测标准	
按照准则实施过程控制		满足相应检测标准	
过程已经按策划进行证据		满足相应检测标准	
产品和服务符合要求的证据		满足相应检测标准	
策划的变更的控制		未发生变更	
识别外包过程及控制方法		危废处理，与有资质单位签订危废处理协议	

设计开发

与孟总沟通及经现场确认，企业根据国家法律法规、国家标准、行业标准及顾客要求进行检测，编制了设备操作规程、作业指导书、按标准编制了现场检测记录表，且企业目前客户主要为实验室及实验室设备，检测项目也基本固定，在体系运行之前模式已固定，暂时也没有增加新项目的计划，目前检测的流程固定不变，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检测流程。

产品和服务的设计和开发控制基本符合要求。

生产和服务提供

a) 获得的文件化信息

1、办公室业务人员获取服务信息，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，根据服务合同为客户提供服务。

服务流程：接受任务—见证取样—检测—记录数据—数据整理—编制报告—报告校核批准—打印存档—报告发送

确定了检测服务过程为需确认过程

b) 获得和使用监视和测量资源：大气压计、压差计、流量计、正压防护服测试仪、气溶胶发生器、气泵、微型培养器、噪声校准仪、流量计、可见光分光光度计、电子天平、激光测距仪、生物安全柜、鼓风干燥箱、电热恒温培养箱、生物显微镜、恒温水浴锅、高压蒸汽灭菌器、双路大气采样器、皂膜流量计、空气浮游菌采、声级计、移液枪、便携式 CO/CO₂ 分析仪、便携式测氧仪、鼓风干燥箱、漩涡混合器、扫描控制仪、温湿度计、漩涡混合器、紫外线辐照计、实验室 pH 计、无线温度/压力验证仪、测振仪、隔水式电热恒温培养箱、恒温恒湿培养箱、生物安全柜、台式低速离心机、紫外可见分光光度计、双氧水浓度计、激光粒子计数器、风速仪、微型培养器、漩涡混合器、二氧化碳培养箱、倒置荧光相差显微镜、温湿度计、微型培养器、超低温保存箱、空气压缩机、激光测距仪、便携式红外线 CO₂ 分析仪、智能空气微生物采样器（安德森 6 级）、钢卷尺、气流流型仪（喷雾机）、皮托管、智能空气微生物采样器（安德森 6 级）等

3、接收准则：识别了规范和接收和放行准则：洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 医药工业洁净厂房设计标准 GB50457-2019 食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011 浮



游菌、沉降菌按照食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011 《密封箱室密封性分级及其检验方法》 EJ/T 1096-1999 《实验动物 环境及设施》 GB 14925-2010 《公共场所卫生检验方法 第2部分：化学污染物》

GB 18204.2-2014 《实验室 生物安全通用要求》 GB 19489-2008 《臭氧消毒器卫生要求》 GB 28232-2020 《酸性电解水生成器卫生要求》 GB 28234-2020 《洁净厂房设计规范》 GB 50073-2013 《医院洁净手术部建筑技术规范》 GB 50333-2013 《生物安全实验室建筑技术规范》 GB 50346-2011 《实验动物设施建筑技术规范》 GB 50447-2008 《电子工业洁净厂房设计规范》 GB 50472-2008 《洁净室施工及验收规范》 GB 50591-2010 《洁净厂房施工及质量验收规范》 GB 51110-2015 《大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》 GB 8599-2008 《高效空气过滤器》 GB/T 13554-2020 等；服务过程符合国家法律法规要求及国家法律法规要求及合同要求等接收准则。

c) 实施监视和测量：公司针对产品和服务的特点编制有《仪器设备操作规程》《消毒验证检测作业指导书》《实验室设备作业指导书》《管理制度》等作业规范。

抽吉林省地方病第一防治研究所检测项目材料：

抽 2023 年 4 月 25 日项目合同，注明检测内容。

2023 年 5 月 28 日下检验检测任务单：合同/委托单编号：HT202304006

约检时间：2023 年 5 月 29 日 受检单位：吉林省地方病第一防治研究所

检测任务明细：核心工作间、辅助房间、A2 型生物安全柜/换笼机、独立通风笼具、BIBO 高效过滤单元、传递窗

写明了设备、环境检验检测项目、检测地点、任务编号

检测人员：孙长融、韦刚、赵博恂

编制：蔡森鹏 审核：徐国鑫 项目负责人：孙长荣 2023 年 5 月 28 日

附检验检测任务单布局图（平面图）

提供生物安全实验室现场检测记录（原始数据）：电气、自控和故障报警可靠性检测记录、常规实验室消毒情况（洁净度、静压差、照度、温湿度、噪声等）记录；冻干实验室、动物实验室、男一更、男淋浴、男二更、女一更、女淋浴、女二更、缓冲间等场所及设备检验检测基本信息表；冻干实验室、动物实验室、男一更、男淋浴、男二更、女一更、女淋浴、女二更、缓冲间检测记录；均按计划检验项目进行了检验，原始数据未有更改现象，每页均有检验人员签字确认。

提供过氧化氢含量测定、有效氯含量鉴定、细菌中和剂载体定量鉴定试验、房间及内部设备消毒模拟现场试验、压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测、污水消毒设备（化学消毒法）灭菌效果验证原始记录，均保存完好，符合要求

现场检测完成后检测人员会对数据进行整理汇总，出具检验报告（物理）：查看报告：编号：HASW/BG202304006

项目/样品名称：生物安全三级实验室及关键防护设备

报告日期：2023 年 7 月 10 日

报告共 20 页，注明检验检测方基本信息、检测项目、检测仪器、检测依据、检验结论

有检验人、审核人、批准人签字

有企业检验检测专用章

出具检验报告（化学）：查看报告：编号：HASW/BG202304007

项目/样品名称：生物安全三级实验室及关键防护设备消毒效果验证

报告日期：2023 年 7 月 11 日

报告共 30 页，注明检验检测方基本信息、检测项目、检测仪器、检测依据、检验结论

有检验人、审核人、批准人签字

有企业检验检测专用章

企业检验检测项目基本均在客户处进行，细菌培养、无菌化处理在企业自己实验室进行

企业负责人介绍：企业使用化学药剂主要在项目地使用客户的药剂，企业进行 CANS 和 CMA 评审时才会自己实验室进行现场检测。药剂使用量很小，使用前进行采购，实验剩余药剂进行报废处理。

抽化学药品（高锰酸钾、氨、水中甲醛、刘华硫酸钠、四苯硼钠）使用记录：记录了使用日期、生产批次、浓度、规格、用量、用途、状态、有效期、使用人。



符合要求

抽药剂处理记录：记录了样品名称、入库时间、数量、处理日期、发放者、领取者

抽最近一次处理记录：1000ug/ml 氨标准溶液 2022 年 6 月 24 入库 50ml 2023 年 5 月 12 日 孙长荣 张成斌

企业自己培养细菌：抽培养箱使用记录：记录了使用时间、用途、使用温度、设备状态 责任人

抽最近一次使用记录：2023 年 9 月 8 日 实验培养 37° 使用前正常 使用后正常 孙长荣

抽吉林省地方病第一防治研究所细菌中和剂载体定量鉴定试验原始记录：注明样品编号、样品批号、实验记录序号、试验日期、观察结果日期、消毒剂名称、消毒方法、样品性状、试验地点、试验依据、器材、方法、结果

有检测人、校核人签字确认

抽 2023 年 5 月 30 日试验记录：结论：

组别 平板菌落数 平均菌落数 1.2.3 组间误差率

1 60 65 3/3 3.82

2 64 71 338

3 66 72 345

稀释液 0

中和剂 0

检测人：张长荣 校核人：赵博恂 2023 年 6 月 2 日

d)使用适宜的基础设施，保持适宜的环境

设备有大气压计、压差计、流量计、正压防护服测试仪、气溶胶发生器、气泵、微型培养器、噪声校准仪、流量计、可见光分光光度计、电子天平、激光测距仪、生物安全柜、鼓风干燥箱、电热恒温培养箱、生物显微镜、恒温水浴锅、高压蒸汽灭菌器、双路大气采样器、皂膜流量计、空气浮游菌采、声级计、移液枪、便携式 CO/CO₂ 分析仪、便携式测氧仪、鼓风干燥箱、漩涡混合器、扫描控制仪、温湿度计、漩涡混合器、紫外线辐照计、实验室 pH 计、无线温度/压力验证仪、测振仪、隔水式电热恒温培养箱、恒温恒湿培养箱、生物安全柜、台式低速离心机、紫外可见分光光度计、双氧水浓度计、激光粒子计数器、风速仪、微型培养器、漩涡混合器、二氧化碳培养箱、倒置荧光相差显微镜、温湿度计、微型培养器、超低温保存箱、空气压缩机、激光测距仪、便携式红外线 CO₂ 分析仪、智能空气微生物采样器（安德森 6 级）、钢卷尺、气流流型仪（喷雾机）、皮托管、智能空气微生物采样器（安德森 6 级）等，有专人负责，基本可满足日常办公需要。

现场查看情况：

现场清洁卫生，配备有消防设施

现场有设备设施有标识、操作规程、作业指导书等上墙。设备使用记录、危废标识、危险标识均有张贴，设备运行良好。

e)配备胜任的人员，包括所要求的资格

提供了岗位职责与任职要求。对员工岗位、学历、教育及培训经历、技能、经验方面进行了评价。

技术人员均为培训合格并有多年工作经验的人员，符合要求。

抽人员资格证，符合要求，具体见 7.2 条款

f) 需确认过程：识别了需要确认的过程为检测服务，对人员、设备、作业文件等进行了规定，符合要求。

g)采取措施，防止人为错误：

通过以下几个方面防止人为错误，并制定措施

由于员工经验不足、培训不够导致的人为错误，采取上岗前培训、转岗培训等措施，防止人为错误发生；由于工作方法不同而造成的人为错误，采取制定标准化操作程序等措施，防止人为错误发生；由于员工精神状态、情绪而造成的人为错误，采取定期休假、上级主管心理辅导等措施，防止人为错误发生。

h) 实施放行、交付和交付后的活动：服务过程按国家法律法规、国家标准、行业标准、客户要求进

行，交付后，严格遵守合同中的各项承诺，尽量避免客户的抱怨和投诉。
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，服务人员和客户沟通用语规范，工作氛围总体良好。



服务过程受控

企业目前正在进行检测项目 2 个：北京市丰台区航丰路 8 号 2 号楼 2 层 275 号实验室设施设备检测；北京市平谷区兴谷经济开发区平谷北街 11 号洁净室环境检测

项目一：北京市丰台区航丰路 8 号 2 号楼 2 层 275 号实验室设施设备检测

检测时间：2023 年 10 月 19 日

距离公司:0.5 公里

现进行阶段：检测中

该项目内容：实验室设施设备检测。

现场有受控标识，客户确认实施，写有编制、审批等信息。

现场查看检验检测任务单：实验室（温度、相对湿度、照度、噪声、洁净度、换气次数）、生物安全柜（高效过滤器检漏、流入气流流速、下降气流流速、洁净度、早上、照度）

编制：蔡森鹏 审核：徐国鑫 项目负责人：刘瑞佳

查看现场原始记录，均按要求进行填写，数据真实。

现场与作业人员刘瑞佳沟通：进入检测场地前需穿防护服、鞋套、手套、口罩，按客户实验室要求进行前期消毒处理，检测前将设备开机检验，检测流程严格按照标准要求进行。检测后对设备进行校准，交设备管理员。

工作现场设有专人管理，环境维持较好，未发现顾客财产破坏情况。

工作人员 2 名

抽查 1 名工作人员询问设备进场相关操作要求，能够准确回答，与作业文件要求一致，满足要求。

项目 2：

北京市平谷区兴谷经济开发区平谷北街 11 号洁净室环境检测

检测时间：2023 年 10 月 19 日

距离公司:100 公里

现进行阶段：检测中

该项目内容：实验室环境检测。

现场有受控标识，客户确认实施，写有编制、审批等信息。

现场查看检验检测任务单：操作车间（静压差、风量、噪声、照度等）

编制：蔡森鹏 审核：徐国鑫 项目负责人：刘瑞佳

查看现场原始记录，均按要求进行填写，数据真实。

现场与作业人员刘瑞佳沟通：进入检测场地前需穿防护服、鞋套、手套、口罩，按客户实验室要求进行前期消毒处理，检测前将设备开机检验，检测流程严格按照标准要求进行。检测后对设备进行校准，交设备管理员。

工作现场设有专人管理，环境维持较好，未发现顾客财产破坏情况。

工作人员 2 名

抽查 1 名工作人员询问设备进场相关操作要求，能够准确回答，与作业文件要求一致，满足要求。

服务过程受控

放行控制

抽采购物资验收单：

名称：四环牌枯草杆菌黑色变种芽孢菌片 出厂编号：20230316

型号：枯草杆菌黑色变种芽孢菌片 生产厂家：北京四环卫生药械厂有限公司 到货日期：2023.5.26

主要技术参数：染菌量、环氧乙烷抗力、温度、湿度

随机资料：产品检测报告单

验收结论：外包装完好无损，在有效期内

参与验收人：孟超、刘瑞佳、孙长荣

名称：硫代硫酸钠滴定溶液标准物质 出厂编号：GBW（E）083814



型号：500ml 0.1004mol/l

生产厂家：北京北方伟业计量技术研究院 到货日期：2023.6.13

主要技术参数：基本、标准值、扩展不确定度、存储条件、温度

随机资料：标准物质证书 1 份

验收结论：外包装完好无损，培养标准物质证书，可溯源

参与验收人：孟超、刘瑞佳、孙长荣

名称：漏风量测试仪 出厂编号：2201

型号：Q90 生产厂家：北京煜丰华源 到货日期：2023.3.27

主要技术参数：漏风风量范围、涡轮增压风机出风量范围、测试压力范围等

附件：进口流量管、胶管、弹簧管、喉箍、保险管

随机资料：说明书、合格证、出厂检验报告、维护手册、配置清单

验收结论：设备运行良好、可满足要求

参与验收人：孟超、刘瑞佳、孙长荣

另抽其他设备、试剂等检验记录，均符合要求

识别了规范和接收和放行准则：洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 洁净厂房设计规范 GB 50073-2013

医药工业洁净厂房设计标准 GB50457-2019 食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011 浮游菌、沉降菌

按照食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011 《密封箱室密封性分级及其检验方法》EJ/T 1096-1999

《实验动物 环境及设施》GB 14925-2010 《公共场所卫生检验方法 第 2 部分：化学污染物》 GB

18204.2-2014 《实验室 生物安全通用要求》 GB 19489-2008 《臭氧消毒器卫生要求》 GB 28232-2020 《酸

性电解水生成器卫生要求》 GB 28234-2020 《洁净厂房设计规范》 GB 50073-2013 《医院洁净手术部建筑技

术规范》 GB 50333-2013 《生物安全实验室建筑技术规范》 GB 50346-2011 《实验动物设施建筑技术规范》

GB 50447-2008 《电子工业洁净厂房设计规范》 GB 50472-2008 《洁净室施工及验收规范》 GB 50591-2010 《洁

净厂房施工及质量验收规范》 GB 51110-2015 《大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》 GB 8599-2008 《高效

空气过滤器》 GB/T 13554-2020 等；服务过程符合国家法律法规要求及国家法律法规要求及合同要求等接收

准则

签订合同前进行合同评审，合同评审项目具体见 8.2 条款，签订合同后根据合同要求下检验检测任务单，检

测过程中按标准要求进行原始数据记录，现场完成原始数据采集，检测人员进行数据分析汇总，处检测报告

报告。具体见 8.5.1 吉林省地方病第一防治研究所检测项目材料。

项目负责人编制检测报告后项目检测人核验，项目检测人核验后交授权签字人（微生物（饶林）、环境、

设备（徐国鑫）、孟超（全项））进行核验，主要核对数据及客户信息准确度。

检测报告经核验无误后将报告纸质版邮寄客户。

企业对完成后的项目进行记录：

抽记录：

合同单位：苏州易庆达生物科技有限公司 合同号：HT202308005 检测标的：普莱柯

项目负责人：孙长荣 开票日期：2023 年 9 月 14 日 发票号：略 回款日期：2023 年 9 月 4 日

检测报告：9.14 检测报告 2 份宋海振 归档：2023 年 9 月 21 日

企业按国家要求每季度上报检测报告到市场监督管理总局检验检测统计直报系统，现场查看系统记录：2023

年 8 月 1 日 17:06 导入量：30

放行过程受控。

2.3 内部审核、管理评审的有效性评价

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

编制《内部审核控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。

提供《年度内审方案》，内容有审核目的、审核范围、审核准则、审核组成员、审核的频次、审核方式和方法、审核的过程控制、审核发现不符合处置、纠正措施的跟踪验证、审核结论的给出等。抽查《内部审核计划》，计划于 2023 年 6 月 6-7 日实施内审。内容包括：审核时间、审核方式、审核目的、审核依据、



审核范围、参加部门参加人员、首次末次会议、审核小组成员、日程安排表等。

抽查《内部审核实施计划》，覆盖了本部门涉及的所有标准条款。再抽查其他部门的内审实施计划，内审计划覆盖了公司所有部门及所有条款。内审员经过了标准培训。有《审核组聘任书》，内审员审核了与自己部门无关的区域。内审员孟超、张成斌、平安琪、李金华参加了由国家市场监督管理总局认证认可技术研究中心举办的检验机构认可的内审员培训，提供了内审员证书，现场询问内审员对内审的要求及标准了解情况，回答清楚，具备内审员的能力

经查已按计划实施了内部审核活动，有首、末次会议签到表。抽技术部《内审检查表》，已编制并由内审员按要求实施了检查，并填写了检查记录。本次内审共开一般不符合项 1 个，已于 2023 年 6 月 8 日纠正完成。符合要求。

经沟通了解，审核组长在末次会议上对本次内审开具的不符合项及内审报告及时向最高管理者和相关部门负责人报告了审核结果。

抽查《内部审核报告》，明确了审核的目的、范围、依据、审核过程、不合格统计与分析等，审核结论为：，公司依据 GB/T19001-2016 IDT ISO9001:2015 GB/T24001-2016 IDT ISO14001:2015 GB/T45001-2020 IDT ISO45001:2018 标准建立的质量、环境和职业健康安全管理体系基本符合标准要求及本公司质量、环境、职业健康安全管理体系的要求，运行基本有效并保持。对内部审核控制基本符合要求。

编制《管理评审控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。

抽查《管理评审计划》，其内容包括评审目的、时间、参加人员、评审内容、提交资料要求等内容；计划于 2023 年 06 月 16 日进行管理评审。经查以按计划时间于进行了管理评审。主持人：总经理，参加人员：总经理、体系负责人、各部门主管及项目经理。详见会议签到表。

管理评审依据：GB/T19001-2016 质量管理体系 要求；GB/T24001-2016 环境管理体系 要求和使用指南；GB/T45001-2020 职业健康安全管理体系 要求和使用指南；公司质量、环境、职业健康安全管理体系文件；公司适用的法律法规；相关方的投诉情况

管理评审内容：

- 1.公司管理体系目标的适宜性，目标的实现情况，是否需要进一步更新管理体系的目标以及环境职业健康安全方案。
- 2.公司资源配置是否得当，是否能够满足管理体系的目标和要求。
- 3.组织机构、管理职能是否适宜。
- 4.公司的有关体系文件是否需要修正。
5. 检测质量控制情况
- 6.环境、危险源辨识、评价、控制是否适宜，现行的控制措施是否有效。
- 7.相关方的投诉以及顾客投诉建议以及其他要求
- 8.法律法规以及其他要求的符合性状况如何
- 9.对于管理体系绩效情况；事故和事件的调查处理情况、纠正和预防措施的实施情况
- 10.公司内部审核以及外部审核的结果以及上次管理评审的跟踪措施的情况。
- 11.需要改进的建议。

编制《管理评审报告》。并经总经理批准下发。与员工代表进行了交流，协商并确定了相关方的需求和期望、建立和制定职业健康安全方针目标并为其实现进行了策划，并对目标进行了考核，考核结果均已完成。识别和获取了职业健康安全法律法规要求和其他要求。协商和制定了内部审核方案的策划，并按照审核方案进行了实施。并告知员工本次管理评审针对技术部提出 1 项改进建议（加强对数据统计分析），要求 2023 年 12 月完成。评审结论：1、公司的质量及环境、职业健康安全方针和目标与公司目前的情况是适宜的、充分的。2、公司的管理体系与公司目前的状况是适宜、有效的，正沿着良性发展的道路运行着。但随着公司改革改制的进展，也存在一些问题，对此评审会议确定如下几点措施：

- （1）加强对新版 GB/T45001-2020 标准及 GB/T19001-2016 标准、GB/T24001-2016 标准的学习。
- （2）由质量控制部组织一次加强对检测服务人员的安全教育。

管理评审基本符合要求。

现场与小组组长交流管理评审控制情况，其基本熟悉管评流程，包括管评策划、管评输入内容、



输出内容、改进项及其纠正措施情况等，现场交流建议后期持续关注管评工具的运用，但管评的深入程度方面需持续关注。

2.4 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《不合格输出控制程序》《不合格和纠正措施控制程序》，对不合格和纠正措施处理要求进行了规定。

抽《纠正措施处理单》，本年度无相关记录。

内审不符合按要求进行了整改。

2) 纠正/纠正措施有效性评价: 对出现产品不合格现象采取原因分析，制定纠正措施，并验证其措施的实施程度，目前纠正措施实施基本有效；管理方面的不符合经了解基本采取纠正及纠正措施，预防措施基本未采取。纠正措施管理工具的应用尚需加强

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。

三、管理体系任何变更情况

1) 组织的名称、位置与区域: 北京市丰台区航丰路8号3号楼1层 B1028、B1038、B1058、B1078、B1128、B1138、B1158、B1168 室

2) 组织机构: 无

3) 管理体系: 无

4) 资源配置: 无

5) 产品及其主要过程: 无

6) 法律法规及产品、检验标准: 无

7) 外部环境: 无

8) 审核范围（及不适用条款的合理性）: 无

9) 联系方式: 无

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上年度未开书面不符合

五、认证证书及标志的使用

认证证书主要作为资质用于投标，目前未发生证书使用不当行为

六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

☐ 无变化

☒ 经过审核，审核组认为认证范围适宜，详见《认证证书内容确认表》。

说明：审核范围在监督审核时有变化，需填写《认证证书内容确认表》



七、审核结论及推荐意见

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，环安生物技术服务有限公司的

☒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

推荐意见： ☐暂停证书的原因已经消除，恢复认证注册

☐保持认证注册

☒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，保持认证注册

☐暂停认证注册

☐扩大认证范围

☐缩小认证范围

北京国标联合认证有限公司

审核组:朱晓丽 李雅静

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。