项目编号：10114-2024-Q

管 理 体 系 审 核 报 告

（ 第 二 阶 段 ）

组织名称：上海启达生物科技有限公司

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）：明利红

审核组员（签字）：

报 告 日 期 ：2024 年 03 月 07 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 日内可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：明利红

组 员：

受审核方名称：上海启达生物科技有限公司

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
1	明利红	组长	审核员	2023-N1QMS-4093634	12.05.04

其他人员

序号	姓　名	审核中的作用	来　自
1	李茂茂、温世凤、蒋珊瑚	向导	受审核方

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；本次为质量管理体系审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：　　；

d) 相关的法律法规：

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：

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： 2024年03月07日 上午至2024年03月07日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自年月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）：

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：上海市金山区金山卫镇秋实路 688 号 1 号楼 5 单元 1150 室 C 座

办公地址：上海市宝山区友谊西路 101 号 3 号楼 2403、2409

经营地址：上海市宝山区友谊西路 101 号 3 号楼 2403、2409

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 2024 年 3 月 4 日下午- 2024 年 3 月 4 日下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： Q8.5 科研用细胞（细胞系、原代细胞）培养相关试剂的开发及销售过程控制；

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:人事行政部 Q7.2；

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：2024 年 3 月 12 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 2025 年 3 月 6 日前。

2）下次审核时应重点关注：Q8.5 科研用细胞（细胞系、原代细胞）培养相关试剂的开发及销售过程控制；

3）本次审核发现的正面信息：

1、公司办公销售现场工作环境非常干净整洁。开发试验室无菌室，干净整洁。

2、公司质量稳定，无重大质量问题发生，暂无客户投诉等。

3、公司目标均能达成，各部门按照销售管理制度进行销售、采购等，发现问题进行及时整改，并持续改进。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1）成熟度评价：最高管理者对管理体系高度重视和支持，并对标准有一定程度的理解和掌握，积极组织督促和管理各部门，严格贯彻执行管理体系要求，从而确保管理体系正常运行。

2）风险提示： Q 生产和服务提供过程控制。Q 产品和服务放行控制。管理人员加强质量管理体系文件学习。

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：2018 年 11 月 19 日　　体系实施时间：2023 年 8 月 6 日

2）法律地位证明文件有： 营业执照，有效。

3）审核范围内覆盖员工总人数：10 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：白班，不倒班。

4） 范围内产品/服务及流程：

销售流程：产品定位——市场需求调研——产品研发—公司技术验证——客户试用验证——客户采购——发货交付

开发流程：设计试剂组分——确定试剂组分——确定各组分浓度——配制——过滤——实验室培养——优化——再优化——培养——验证符合实验室标准——成果转化——开发完成

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

质量管理体系策划是为实现组织质量目标而进行的系统性计划。受审核方审核范围：Q:科研用细胞（细胞系、原代细胞）培养相关试剂的开发（此产品仅供科研使用）及销售，质量管理体系策划如下：

1、管理方针和目标：受审核方制定了管理方针和目标，明确了公司的质量方向和目标，同时激励员工专注于质量。公司管理方针、目标设定及目标实现措施的策划情况：公司最高管理者制定了文件化的管理体系方针：诚实守信，技术先进，永铸品牌；周到服务，质量稳定，超越客户期望；公司通过宣传、培训使各阶层人员都理解质量方针并坚持贯彻执行。质量方针与公司战略相适宜。公司制定的质量目标均已达成: a) 合同履行率100%；b) 顾客满意度≥95分；C）开发一次合格率≥95%；质量目标制定合理，目标均可测量，抽查2023年8月至2024年2月质量目标均已达成；公司对各职能部门也建立了目标分解，各职能部门的目标分解见各职能部门的审核，确定了按月、季度和全年等阶段对各层级质量目标完成情况进行考核评价。由各部门负责人进行考核。

2、公司认证范围为Q:科研用细胞（细胞系、原代细胞）培养相关试剂的开发（此产品仅供科研使用）及销售；公司实施管理体系的具体范围：上海市宝山区友谊西路 101 号 3 号楼 2403、2409；确定了公司内部和外部联系人，确保了管理体系一致性和完整性。

3、管理体系文件的策划：受审核方按照标准要求建立了所需的文件和记录，包括质量手册、程序文件、作业文件以及记录表格等文件化的信息，编制的体系文件基本符合标准规定的要求，能够覆盖和规范体系范围内各部门、岗位的活动。满足公司和可适用的标准的要求。文件策划符合要求。管理体系文件控制：策划的文件控制程序，均满足公司管理体系需求，同时确保了所有文件和记录都按照标准的要求控制和更

新，保持了文件和记录的有效性。

4、组织建立组织机构分为：管理层、人事行政部、市场部。组织机构策划合理，各领导层、部门职责均符合公司实际服务经营状况。

5、实施和资源规划：公司策划对质量管理体系实施和运作所需的人员、设备、物资等资源的规划和保障。人力资源、设施设备、工作环境等均满足销售服务的需求。

6. 实施体系监督和测评：日常生产管理服务工作中监督管理体系的有效性和持续改进，同时制定了适当的测评活动，验证了管理体系运作的有效性。

7、内部审核：公司编制了适宜的内部审核实施计划，按照内部审核实施计划，于 2023 年 11 月 15 日进行了内部审核，内部审核发现的不符合项已经有效整改并验证关闭。确保了管理体系符合标准和组织要求，并持续改进。内审结论：确定了质量管理体系运行有效性、适宜性、充分性。同时内审确认了质量改进（包括纠正和预防）的机会和措施。

8、管理评审：公司于 2023 年 11 月 30 日实施了管理评审；对管理体系的有效性和合规性进行评估和审核，制定了改进和改进计划。评审结论：公司质量管理体系能够基本满足标准要求、运行有效。

9、组织对质量管理体系开展管理例会、每年的内部审核、管理评审以及不定期的检查，并持续改进。组织能够利用质量管理体系进行正常运行，满足顾客要求和适用的法律法规要求；组织产品和服务稳定；能够保持产品实现过程稳定受控；能确保产品和服务持续满足要求。组织通过体系的有效应用，以及体系持续改进过程的有效应用；保证符合顾客要求和适用法律法规要求。公司能实现预期的质量目标，提供合格产品和服务，满足顾客及相关方需求。

公司还关注了持续改进，不断改进管理水平，持续增强实现预期结果的能力，以满足顾客不断发展变化的需求，增强顾客满意。公司严格按相关法律法规运作，质量管理体系在运行中，无相关方投诉和抱怨，无重大质量事故，无重大的客户投诉情况发生。管理体系正常运行。目前为止，没有顾客和相关方投诉，企业能够守法经营，没有发现违法违规情况。

10、公司制定了管理方针目标、确定了组织结构、健全了管理体系机构、决策领导、统一思想、拟定贯标计划等。

公司质量管理体系的策划基本合理。

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

公司 Q:科研用细胞（细胞系、原代细胞）培养相关试剂的开发（此产品仅供科研使用）及销售，产品实现的过程和活动的质量管理控制情况是确保产品开发和销售服务质量的关键步骤。质量管理控制活动和相关的检查点和绩效监测：

1、公司设定了产品质量目标：在产品实现过程中，制定明确的产品质量目标，质量目标制定合理，目标均可测量，抽查 2023 年 8-12 月；2024 年 1-2 月质量目标均已达成；公司对各职能部门也建立了目标分解，各职能部门的目标分解见各职能部门的审核，确定了按月、季度和全年等阶段对各层级质量目标完成情况进行考核评价。由各部门负责人进行考核。

2、编制《设计开发控制程序》，抽基础医学研究客户使用的 TSCM 肿瘤干细胞培养基项目（科研用细胞培养试剂）设计合同；项 目 建 议 书 ；编号:编号:ACSC-8-2 开发（改进）项目为：TSCM 肿瘤干细胞培养基项目设计。开发项目为：TSCM 培养基《设 计 开 发 方 案》：查见：TSCM 培养基项目设计开发方案；设计内容（包括产品主要功能、性能、技术指标，主要结构等）：TSCM 肿瘤干细胞成球培养基；主要技术指标；项 目：过滤渗透压（Pa）；最低保存温度（° C）；最高保存温度（° C）；细菌测试；真菌测试；支原体测试 ；培养基含葡萄糖；材料；重组蛋白；维生素等。设计原理及路线概述：依靠培养基化合物抑制杂细胞贴壁并且无生长，添加肿瘤干细胞重组蛋白催化肿瘤细胞悬浮成球生长，可用来培养和筛查肿瘤干细胞。编制、批准、日期齐全。开发项目为：TSCM 培养基《设计开发计划书》；2022 年 12 月 12 日-2023 年 09 月 15 日；资源配置（包括人员、生产及检测设备、设计经费预算分配及信息交流手段等）要求：1、参与人员包括：蒋珊瑚，蒋春梅等技术部研发人员。2、通过开发设计培养基的主要成分及包装规格，完成培养基化合物的搭配，优化，验证等实验，再通过培养细胞对试剂进行改正，完成设计；3、各设计专业协同进行，各有分工，需要协商，通过小型会议实现，或者社交网络平台进行信息交流。4、设计项目完工后试验运行，待验收通过方可交付。设计开发阶段的划分及主要内容 设计开发人员、负责部门、完成期限等齐全。项目策划；需求分析；项目设计；项目实现；测试；包装规格；编制、批准、日期齐全。

开发项目为：TSCM 肿瘤干细胞成球培养基《设 计 开 发 任 务 书》，依据的标准、法律法规及技术协议的主要内容等齐全；设计内容（包括产品主要功能、性能、技术指标，主要结构等）：1. 大部分肿瘤细胞株可直接使用 TSCM 成球；2.可培养复杂的球体和类器官；3.可维持同质肿瘤球的传代和扩增；4.无血清无动物源蛋白组分，可保持实验的统一性和可验证性。TSCM 肿瘤干细胞成球培养基：主要技术指标明确：设计开发人员职责、资源配置需求（人员、使用设备、信息交流、技术手段等）阶段节点以及设计输入、评审、设计验证、设计确认活动的安排。起止日期 2022 年 12 月 12 日-2023 年 09 月 15 日；编制人、批准、日期齐全。

开发项目为：TSCM 肿瘤干细胞成球培养基《设计开发输入清单》及评审记录 型号规格：250ml/套；

设计开发输入内容：设设计开发输入清单（附相关资料 1 份）：一、设计开发计划书；二、设计开发任务书；三、国家标准《实验室生物安全通用要求》（GB 19489）；四、功能要求：1. 大部分肿瘤细胞株可直接使用 TSCM 成球；2.可培养复杂的球体和类器官；3.可维持同质肿瘤球的传代和扩增；4.无血清无动物源蛋白组分，可保持实验的统一性和可验证性。设计开发人员：蒋珊瑚；编制、批准、日期齐全。

开发项目为：TSCM 肿瘤干细胞成球培养基《设计开发评审报告》编号：ACSC-8-2 评审内容：设计输入清晰、充分、适宜；设计输入材料之间不矛盾。评审内容：1 合同、标准符合性； 2 采购可行性；3 加工可行性；4 结构合理性；5 可维修性； 6 可检验性；7 美观性；8 环境影响；9 安全性；评审结论：完全符合要求，评审人员签字。

开发项目为：TSCM 肿瘤干细胞成球培养基《设计开发验证报告》编号:ACSC-8-2

项目名称　　TSCM 肿瘤干细胞成球培养基　　型号规格　　250ml/套

验证单位及参加验证人员；中国医科大学等。试验样品编号：250ml/套；试验起止日期　　2023 年 10 月 20 日-2023 年 11 月 20 日；设计开发输入综述(性能、功能、技术参数及依据的标准或法律法规等)：国家标准《实验室生物安全通用要求》（GB 19489）；功能要求。主要试验仪器和设备；针对输入要求的各专项试验/检测报告内容摘要及其结论：

针对各输入项的检测，均满足要求；肿瘤干细胞成球效果良好：设计开发验证结论：完成预定开发任务 。对验证结论的跟踪结果：无不良情况发生，设备运行良好。编制 批准日期齐全。

开发项目为：TSCM 肿瘤干细胞成球培养基《客户试用确认报告》编号：ACSC-8-2；产品名称　　TSCM 肿瘤干细胞成球培养基；型号规格：250ml/套；试样数量 1；生产日期　2023.11.10；客户名称：中国医科大学附属第一医院　试用时间 2023.12.11；客户试用意见（包括对产品的适用性、符合标准或合同要求的评价意见）： 清灰设备 CA-75 使用期间效果显著，具体如下：1、成球效果好，铺板后第二天开始聚集，第三天可以看到明显的球体；2、实验可验证和连贯性强培养 HT-29 细胞成球效果：ok。客户试用结论及建议：产品性能可靠，值得信赖，非常满意！

开发项目为：TSCM 肿瘤干细胞成球培养基《设计开发输出清单》及评审；项目名称：TSCM 肿瘤干细胞成球培养基；　　型号规格：250ml/套；设计开发输出清单：1、设计开发评审报告；2、设计开发验证报告；3、客户试用确认报告等等。参加评审人员：编制、 批准、日期齐全。

另抽：2023.02 原代细胞免程序冻存液设计开发项目（免程序冻存液（低血清））；设计开发同上类似，符合要求。

另抽： 2023.10 细胞株无血清培养添加物设计开发项目（细胞株培养用血清替代物）；设计开发同上类似，符合要求。

现场查见： 正在设计开发的项目是： 2023.10 开始的 Orgcult 类器官无血清冻存液等设计开发项目；正在设计开发过程中，符合要求。销售群体：基础医学研究客户。

设计与开发基本符合要求。

3、供应商管理：对于依赖供应商提供服务的产品，需要进行供应商质量管理，公司目前主要供应商根据客户需求来定，或者客户指定品牌技术要求进行采购，对供应商进行了生产能力、技术状况、质量能力、价格情况等评价，评价均合格，纳入合格供应商名录。采购过程：1.查采购订单/合同，有效，供方为合格供方。2.查合格供方名录，供方均做了评价，及供方资料。3.对合格供方进行了业绩评价。4.采购员按采购控制程序实施采购。对供应链进行了管理、质量监督等，确保了供应商提供的材料和服务符合质量要求。

4、过程监测和绩效评估：通过建立过程监测机制，对产品实现过程中的各项活动进行监测，例如开发销售服务质量投诉率等，以及根据指标对过程绩效进行评估和改进。对公司目前的技术文件、公司人员、基础设施、测量设备、采购产品、环境卫生等进行检查行成检查记录，检查结果，并进行持续改善。

5、公司管理体系审核点：在管理体系中，关键审核点包括：

1）公司质量手册和程序文件运行正常，文件控制符合要求，作业现场未发现作废文件在使用的情况。

2）质量培训和教育：公司按照 2023-2024 年公司制定的培训计划，定期对员工进行培训教育，适宜时进行了有效性评估，在该过程的审核过程中发现：审核现场与公司两名内审员沟通，内审方面知识比较欠缺，还需要加强质量管理体系标准、内审知识等方面的培训学习。对此出具了 1 个轻微不符合项。

3）开发、销售服务过程控制：

公司制定了《过程和服务的测量监控程序》明确了受控条件包括：a）规定产品/服务/活动的特征以及拟获得结果的文件； b）获得适宜的监视和测量资源；c）适当阶段实施监视和测量活动；d）为过程提供适宜的设施环境；e）配备备能力人员所要求的资格；f）特殊过程的确认和定期再确认；g）采取措施防止人为错误；h）实施放行、交付和交付后活动。

公司科研用细胞（细胞系、原代细胞）培养相关试剂的开发及销售流程如下：

销售流程：产品定位——市场需求调研——产品研发—公司技术验证——客户试用验证——客户采购——发货交付

开发流程：设计试剂组分——确定试剂组分——确定各组分浓度——配制——过滤——实验室培养——优化——再优化——培养——验证符合实验室标准——成果转化——开发完成

关键过程：确定各组分浓度、培养，特殊过程：销售服务。

1、查产品开发试验室均有正在开发的操作文件规范，均为现行有效的文件，受控标识清楚；

2、查产品开发试验室及销售执行的作业指导书主要包括：试验室操作规程、销售管理制度等，均放置于岗位附近，便于查阅对照。

3.现场查看：现场有配备了销售服务所需的主要设备有电脑、打印机、电话、网络设施等。配备了产品开发所需的主要设备有显微镜、细胞培养箱、水浴锅、冰箱、细胞超净台、离心机、烘干机、摇床、干燥箱、高压灭菌锅等。现场查见相关设备运行正常，状态良好，无异常现象，符合产品开发和产品销售的条件及要求。

4. 配备了产品开发涉及的测量设备有：显微镜等。

5.现场查看：试验室正在开发的产品---科研用细胞（细胞系、原代细胞）培养相关试剂；科研用细胞系培养试剂---细胞代号：1299；产品名称：NCI-H1299 人非小细胞性肺癌细胞；货号：CD0015；1000000 个/瓶；科研用原代细胞培养试剂---ECGM 内皮细胞培养基；货号：P1001；500ml；开发人员：蒋珊瑚等；2024.3.7；

现场查见蒋珊瑚正在用超净台、生物安全柜、二氧化碳培养箱、生物倒置显微镜设备，正在使用巴氏吸管细胞培养瓶，细胞培养基，H1299 细胞冻存管复苏并培养细胞；经无支原体衣原体细菌真菌检测合格后冻存液氮内。

现场见陈佳正在使用生物安全柜、高压过滤泵进行组织冻存液的配置：基础培养基+小分子化合物+氨基酸+DMSO 配置液+FBS+P/S；100ml/瓶；配置 1000ml。经质量检测合格后，入库。另抽见 2023 年 12 月 5 日产品产品开发、过程、验证入库如下：现场均能出示实验原始记录数据。

科研用细胞培养相关试剂-----类器官培养试剂---水凝胶的开发；使用明胶+葡萄糖+壳聚糖+小分子白蛋白+ 抗生素+甲基纤维素+用高速自动加热搅拌器加热至 60℃成胶；四度冻存过夜后化成水，超过滤离心机过滤离心，至 20℃保存；

使用水凝胶包被细胞培养瓶，2h 后，加入 TSCM 培养基；37℃解冻，海拉细胞；1000000 个/支。1000 转/5 分钟离心；去上清；置于包被的培养瓶里；第二天观察效果。细胞皆已成球，肿瘤干细胞构建完成。采用 SF 算法计算球体个数大约 300000 个肿瘤干细胞球体。开发操作人：蒋春梅。2023.12.5

球体经免疫荧光检测符合干细胞球体。验证人：蒋云山 2023.12.25

另抽见 2024 年 1 月 10 日产品开发、过程、验证入库如下：现场均能出示实验原始记录。

科研用细胞培养相关试剂-----原代细胞培养试剂---间充质干细胞生长因子的开发；

采用 ITS 替代 FBS 胎牛血清以减少血清对间充质干细胞的生长影响及分化效果，添加少量激素，EGF;FGF 以维持细胞生长所需，保证其三系分化（成骨，成软骨，成脂肪）能力。

配置方法：使用生理盐水，稀释或溶解，需要溶解的小分子化合物，β-巯基乙醇，小分子蛋白，大分子蛋白，维生素，抗氧化剂，再使用高压灭菌泵进行灭菌，按照试验设置的浓度在生物安全柜里添加，添加后再使用高压过滤棒过滤，过滤后分装，每 5ml/支分装，冻于-40℃冰箱里保存。开发人员：葛宝霖 2024.1.10

经二氧化碳培养箱空培养 48h，显微镜下观察无异物，溶液清澈透亮，使用相应的细胞培养，3-5 天，细胞生长维持基本的生长状态， 3 系分化培养验证结果，细胞分化良好，此培养基合格。验证人：蒋云山 2024.2.1.

另抽见 2023 年 11 月 10 日产品开发、过程、验证入库如下：现场均能出示实验原始记录。

科研用细胞系培养试剂---低血清细胞冻存液；货号：SD0001；1000ml/瓶；开发人员：蒋珊瑚；

操作步骤：蒋珊瑚使用生物安全柜、高压过滤泵进行组织冻存液的配置：基础培养基+小分子化合物+氨基酸+DMSO 配置液+FBS+P/S；50ml/瓶；配置 1000ml。

经 48h 二氧化碳培养箱空培养，细胞冻存 1 个月后，再复苏，验证存活率，复苏的细胞存活率在 95%以上，检测合格后，-40℃入库冻存。验证人：蒋云山 2023.12.15.

产品开发、产品验证基本受控。

关键过程：确定各组分浓度、培养；

关键过程确定各组份浓度：操作规程：根据各化合物分子式以及相互之间的化学反应的配合确认浓度，根据细胞生长所需的营养设计并配置。能出示操作规程，文件适宜，确定人员能力蒋某、葛某等技术能力

满足产品开发需求，涉及试验室设备显微镜、细胞培养箱、水浴锅、冰箱、细胞超净台、离心机、烘干机、摇床、干燥箱、高压灭菌锅等均运行正常。确定各组份浓度关键过程受控。

培养：操作规程：加入 TSCM 培养基；37℃解冻，海拉细胞；1000000 个/支。1000 转/5 分钟离心；去上清；置于包被的培养瓶里；第二天观察效果。等操作文件适宜；确定人员能力蒋某、葛某等技术能力满足产品开发需求，涉及试验室设备显微镜、细胞培养箱、水浴锅、冰箱、细胞超净台、离心机、烘干机、摇床、干燥箱、高压灭菌锅等均运行正常。培养关键过程受控。

查：需要确认的过程是“销售服务过程”，公司对销售人员能力进行了确认，销售人员温某、李某等，人员满足销售要求。同时公司出具销售管理制度均能满足销售服务过程需求。办公设备电脑、打印机、电话、网络设施等能满足销售需求，同时能出示销售订单记录等。销售服务该特殊过程基本受控。

实施产品交付后的活动：公司由市场部对交付给顾客的产品进行回访，对相关的客户反馈信息（包括投诉）进行收集、分析和妥善处理。至目前为止，公司未有顾客投诉。

公司主要通过日常口头交流、电话回访、登门拜访、定期发放顾客满意率调查表来收集了解顾客是否满意的信息。提供 2023 年 11 月 5 日重庆柏欧尼生物技术有限公司、广州真知生物科技有限公司、盐城师范学院调查表共 3 份，回收 3 份。里面涉及顾客调查内容：服务质量、交付及时率、价格、服务态度、顾客意见处理等。客户签字确认。

--统计分析结果顾客满意度：96%（达到公司质量目标）。

公司产品销售通过物流（顺丰物流）进行发货。客户收到货物进行签收确认。公司有电子回执单。客户在公司管网下单后，公司顺丰发货，开具电子发票，邮箱发给客户，客户进行查阅后，提交所在单位进行报销支付货款。

产品的监视和测量控制：A 查进货检验，有检验记录，记录有效，按标准要求进行了验收检验入账。B 按顾客要求及行业标准讲产品交付给客户，记录有效。达到了可追溯性。C 公司对开发、销售服务人员进行人员服务质量进行绩效考核，同时对顾客满意度进行调查，分析等。目前无顾客投诉。

改进:编制《不合格管理程序》，符合企业实际和标准要求。经查该公司经检验不合格和疑似不合格的产品均不允许放行和交付。目前未发生过不符合放行的产品。经沟通了解，该公司自体系运行以来未出现产品交付后顾客反馈的产品不合格情况。公司主要按策划的质量手册、程序文件等实施运行，主要采用内审、管理评审、数据分析、纠正和预防措施、方针和目标等来实现对质量管理体系的改进，另外主要通过日常工作中发现的问题及时予以调整解决来实现。

在审核中对这些关键点进行了监测和评估，确保了质量管理体系的有效性和运行情况。

总结，产品实现过程中的管理控制情况反映了产品制造过程的质量控制水平，通过对关键管理活动和管理体系的审核和监测，可以评估绩效并进行持续改进，以确保产品质量符合要求。近一年内未发生国家上级主管部门对产品质量抽查情况，经查阅该公司客户满意度调查表，客户反馈产品质量均满意。

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

企业编制了《内部审核实施计划》，对内部审核方案进行了有效策划，规定了审核准则、范围、频次和方 法等。在2023年11月15日按照策划时间间隔实施了内审，覆盖了所有部门及所有条款。内审员经过了培训，内审员审核了与自己无关的区域。审核员编制了《内审检查表》并按要求实施了检查，填写了检查记录。内审开出的不符合项，已由责任部门确认后写出了原因分析，提出了纠正和纠正措施，并实施了纠正 和整改，内审员及时进行了跟踪验证和关闭。审核组组长宣布了《内部审核报告》，报告了审核结果，对管理体系的符合性和运行有效性进行了评价，并得出结论意见。按照标准要求保留了内部审核有关信息。内部审核过程真实有效。 企业编制了《管理评审计划》，规定了评审目的、时间、参加人员、评审内容、提交资料要求等，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向一致，并在2023年11月30 日进行管理评审。 最高管理者主持会议，各部门负责人参加了会议。管理评审输入考虑并覆盖了标准等要求。管理评审输出 形成了《管理评审报告》，管理评审结论：管理体系具有持续的适宜性、充分性和有效性，质量目标充分 适宜有效，管理体系运行正常有效等。管理评审输出提出了改进决定和措施，包括改进的机会、管理体系 所需的变更、资源需求等。目前已经整改完成。保留了形成文件的信息，作为管理评审结果的证据，管理 评审过程真实有效。

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

公司自开展质量管理体系以来，各部门都能以质量管理体系要求为标准进行运行；在质量管理体系运行方面，通过内审，对管理体系运行的符合性和有效性进行监视和测量。检查发现的 1 个不符合之处，通过相关部门的及时确定并采取纠正措施，现已能按要求运行；通过管理评审，由各部门提出相应的持续改进项目，积极发现工作中的可改善项，及时提出纠正预防措施，更加有效的提高了工作效率，增强了风险的管理。

2）纠正/纠正措施有效性评价：

利用管理方针、质量目标、审核结果、分析评价、纠正措施以及管理评审提高质量管理体系的有 效性。内审中的不符合项，采取了纠正措施，并对纠正措施的实施情况进行了跟踪验证。对销售 过程中发现的不合格品，已经按照要求进行了处置。管理评审中有纠正措施状况的输入。管理评 审提出的纠正措施已经整改完毕并验证。

3）投诉的接受和处理情况：

近一年以来，没有发生质量事故、重大顾客投诉以及行政处罚等。

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）：

公司注册地址：上海市金山区金山卫镇秋实路 688 号 1 号楼 5 单元 1150 室 C 座；

生产经营地址：上海市宝山区友谊西路 101 号 3 号楼 2403、2409；

基础设施：公司租用的办公销售面积 30 平方米左右，试验室 80 平方左右。仓库 30 平方左右。

配备了销售服务所需的主要设备有电脑、打印机、电话、网络设施等。配备了产品开发所需的主要设备有显微镜、细胞培养箱、水浴锅、冰箱、细胞超净台、离心机、烘干机、摇床、干燥箱、高压灭菌锅等。

配备了产品开发涉及的测量设备有：显微镜等。

特种设备：无。

人力资源、基础设施设备、检测设备等资源的配置满足公司科研用细胞（细胞系、原代细胞）培养相关试剂的开发及销售需求。

2）人员及能力、意识：

企业对影响质量工作的人员，在教育、培训、技能与经验方面要求做出规 定。根据任职要求，对各岗位人员进行了能力评定，评定结果均符合岗位任职要求。企业人员能够了解管理方针和质量目标内容，知晓他们对管理体系有效性应该做哪些贡献包括改进绩效的益处，以及不符合管理体系要求所产生的后果等。为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的 措施充分有效。相关人员具备相应能力和意识。

3）信息沟通：

公司内部沟通的方式：会议、检查、培训、网络微信、电话等方式，公司随时有需要传达的事情和问题，随时召开会议，总结布置工作的完成情况和需改进的方面。管理体系运行中，通过口头、电话、办公会议等方式进行内部沟通，外部信息进行沟通的情况：主要是通过媒体、政府网站、上级环境及安全管理部门，了解环保及职业健康安全要求，及时采取应对措施。公司对内部、外部交流比较畅通。基本符合标准要求。

对外部相关方（顾客、供方、合同方、顾客、上级、社区、进入工作场所的承包方和访问者、邻居等）进行信 息的交流方式：通过现场交流、合同协议、施加影响等方式沟通协商，目前主要是接收上级通知。

4）文件化信息的管理：

企业编制了管理体系文件。体系文件结构主要包括：质量手册、程序文件、作业文件和记录 等。其中管理方针和质量目标也形成文件并纳入质量手册中。体系文件覆盖了企业的管理体系范 围，体现了对管理体系主要要素及其相关作用的表述，并将法律法规和标准的要求融入到体系文 件中。文件的审批、发放、更改订控制有效。记录格式按照文件控制要求进行管理，记录收集、 识别、存放、检索、保护、处置得到控制。现场确认，体系文件符合标准要求，体现了行业和企 业特点，有一定的可操作性和指导意义。管理体系文件符合适宜和充分。文件审核提出的问题， 通过审查核验证组织提交的文件，确认企业修改了《质量手册》等文件，审核组验证有效。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q:科研用细胞（细胞系、原代细胞）培养相关试剂的开发（此产品仅供科研使用）及销售

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，<u>上海启达生物科技有限公司</u>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:

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的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。