

项目编号：20362-2023-Q-2024

管理体系审核报告

（监督审核）



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：2024年5月15日

北京国标联合认证有限公司编制

地址：北京市朝阳区北三环东路8号1幢-3至26层101内8层810

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：/



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	19.05.01,33.02.01

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	储宁	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**）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：

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、民法典、《医疗器械监督管理条例》国务院令 第739号
《医疗器械说明书和标签管理规定》总局令 第6号；《医疗器械生产监督管理办法》总局令 第7号《医疗器械经营监督管理办法》总局令 第8号《境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》国药监械注（2021）53号等

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：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：2024年05月15日 上午至2024年05月15日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年5月27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）：

范围变更为：微流控核酸分析系统（TurboFlow-S）研发、生产及售后服务

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）：

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（0）项，涉及部门/条款：

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：年月日前提交审核组长。

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5月15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、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

总质量目标为:

产品一次检验合格率: $\geq 95\%$; 合同履约率 100%; 客户投诉解决率 $\geq 95\%$;

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“2023 年 2-4 季度及 2024 年 1 季度质量目标完成情况统计表”, 目标已实现。

采购部部门目标:

采购合格率 95%以上; 到货及时率 95%

按照季度对质量目标进行考核, 查见 2023 年第 2-4 季度及 2024 年 1 季度的质量目标完成情况统计表:

采购合格率 100%; 到货及时率 100%

目标均完成。经查符合要求。

销售部门目标:

合同履行率: 100%; 部门被投诉为 0

按照季度对质量目标进行考核, 查见 2023 年第 2-4 季度及 2024 年 1 季度的质量目标完成情况统计: 均完成, 符合要求。

研发部

每年开发新产品至少 1 项 (原理样机定型, 以实际发生计数)

新专利/著作权至少 1 项 (拿到专利申请号/软件著作权受理号)。

2023 年 2-4 季度及 2024 年 1 季度目标完成情况: 均完成 100%

生产部

质量目标: 成品一次检验合格率 $\geq 95\%$; 一次检验合格批次/生产总批次 $\times 100\%$; 生产计划完成率 $\geq 98\%$;

按生产计划完成的试剂盒批次/生产试剂盒总批次 $\times 100\%$;

质量目标均已达标完成。

质量管理部

检验完成及时率: $\geq 98\%$ 在规定时间内完成的检验数量/检验的总数量 $\times 100\%$



客户投诉解决时限≤2 天 以实际发生计数

内外审实施完成率 100% 内外审实施次数/内外审计划次数×100%

计划送检完成率为 100% 实际送检数量/计划送检数量×100%

查看 2023 年 2-4 季度、2024 年 1 季度的质量目标完成情况统计表：均完成，符合要求

实现了本部门的质量目标。

2.2 重要审核点的监测及绩效 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

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。

设计和开发

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》，对研发项目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。

设计开发主要分为硬件开发和软件开发，硬件开发主要包括 1.光路模块整合，在已有光路模块的基础上筛选不同厂家的镜片降低仪器的原材料成本；2.温控模块设计，将其分为上盖和下盖两个部分，使芯片处于中间层取得更好的制热效果；3.电机传动模块，采用电机直连的方式，轴头的固定方式采用夹紧的刚性结构，减小电机的偏心和震动，降低了噪音。4.外壳组件采用简单易操作的翻盖式设计，考虑高速离心在使用上的安全性，添加了电子锁设计；5.软件开发是基于 ARM 嵌入式系统开发了软件界面，接口设计、编程实现、实验流程等模块。

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《恒温扩增微流控芯片核酸分析仪设计开发策划书》、《设计开发输入书》《设计评审》均符合要求。此项目正在开发过程中，下年度关注。

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2024年3月生产计划

微流控核酸分析系统 型号：S1006 数量：100台

编制：刘明伟 审核：尹伟 批准：王磊 2024.3.19

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、调试过程为关键过程，2023年2月28日对关键过程进行了确认，本年度无变更，未再进行确认。

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。

查看生产现场：正在进行（TurboFlow-S）生产，有装配作业指导书，现场询问作业人员工序要求及检验要求，均能熟练应答。



组装分：光学组件、下盖组件、传动组件、上盖组件、外壳、芯片托盘组件、整机装配过程，个过程均按图纸进行装配，各工序完成后员工自检、互检、整机全检。

光学组件装配完成后检验电源是否短路，信号输出是否正常；传动组装后目检机械装配是否有变形；下位机程序烧写：

J-Link ARM V4.58a 或者 V4.58 版本以上的软件工具，双击图标（图 1-1），然后 option 下选择 project setting 设置自动烧录配置如下：

加载程序

确保 J-LINK 的 JTAG 口（SW_4P）和主板的串行单线调试口 J3（MCU_SWD）连接无误后上电。

烧写程序

调试：

设置设备编号

点击设置设备编号发送按钮，进入设置设备的编号

输入框内输入设置设备编号，例如“S1006-2302100”，发送后返回如下内容表示设置成功

软件解密功能

点击软件解密发送按钮，进入软件解密功能，然后点击软件解密密钥进行解密，显示如下，解密成功，如未解密成功，请重启设备，重新操作此步骤

home 校准

点击 home 校准发送按钮，设备显示参数如下：

在 0-4000 范围内调整电机 home 值，只至光学的光斑对准第二个孔正中，即找到正确的电机 home 值，然后输入字符 a，退出校准

采集数据测试

将梯度样片（按如下标准荧光值浓度的 FAM 试剂加入芯片内）放入 1 号盘位，点击采集数据测试发送按钮，进入荧光采集功能，输出区域打印采样到的 1 号芯片的数据如下，可通过输入输入“S”+“数值”（0-200）修改 SLED 亮度，来调节采集的值的大小，将采集到的第 4 孔值调整到设定范围 $10000 \pm 10\%$ 内合格，将采集数据填写到如下表格内

。 。 。 。 。 。 。

老化：

将调试完毕的产品，整齐码放于工作台上；

将微流控核酸分析系统电源线插入 220V 电源，并通电进入正常工作状态；

进入上电显示界面

通过微流控核酸分析系统的人机交互界面，设置产品统一老化流程并进入运行状态；

上电后进入微流控核酸分析系统初始界面

点击初始界面右上角圆圈，进入设置界面

双击下图红色箭头所指方向，直至弹出输入密码界面

输入密码，进入开发者显示界面，选择综合老化流程。在该界面依次点击试剂盒->选择试剂盒名称（这里选用 SJ-001）->流程编号：43-test-all-6t

点击发者显示界面左上角，返回至初始界面，并点击检测区域，进入检测界面

。 。 。 。

生产过程受控

产品和服务的放行

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。

查原材料检验报告、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，均符合要求。

产品放行受控

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



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；

●2024年4月8-9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：储宁 2024.3.29 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：尹伟 审核组员：储宁

内审员均有内审员证书，具体见 7.2 条款，内审员能力符合要求

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：2024 年 4 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：柴文斌 审核：储宁 批准：王磊 日期：2024 年 4 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：储宁，审批：王磊 2023.4.16

结论：公司质量管理体系方针事宜、目标均完成；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，与公司发展的战略方向一致。

持续改进：增加生产员工、扩充生产场地。

制定了改进计划，下年度关注改进实际情况。

抽上年度管理评审改进措施完成情况，已完成，符合要求。

管理评审过程符合要求。

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:

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: 无

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）:

变更为: 微流控核酸分析系统（TurboFlow-S）研发、生产及售后服务

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

上年度不符合已关闭，未发生类似不符合，措施有效

五、认证证书及标志的使用

证书用于投标，无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，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

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



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。