项目编号：20606-2023-EO-2024

管 理 体 系 审 核 报 告

（监督审核）

组织名称：迈基诺（重庆）基因科技有限责任公司

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）：文平

审核组员（签字）：胡帅

报告日期：2024 年 9 月 5 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 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：文平

组员：胡帅

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	文平	组长	E:审核员 O:审核员	2024-N1EMS-4093566 2022-N1OHSMS-3093566	E:19.06.00 O:19.06.00
B	胡帅	组员	O:审核员	2024-N1OHSMS-1341707	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	文鑫	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（**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：

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：《中华人民共和产品质量法》、《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国固体废物环境污染防治法》、《中华人民共和国消防法》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 25000.51-2016 《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 第51部分：就绪可用软件产品的质量要求和测试细则》、GB/T 25000.10-2016 《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 第10部分：系统与软件质量模型》、YY/T 0467-2017 《医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南》、YY/T 0664-2008 《医疗器械软件 软件生存周期过程》、《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）、 GB/T 42062-2022 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》、GB 4793.1-2007 （IEC 61010-1：2001） 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 4793.3-2008 （IEC 61010-2-051：2005）测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求、GB 4793.9-2013 （IEC 61010-2-081：2009）测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他、GBT 18268.1-2010 （IEC 61326-1：2005）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、GBT 18268.26-2010（IEC 61326-2-6：2005）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09月04日 上午至2024年09月05日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年9月28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）：

E：资质范围内的分子类体外诊断医疗器械的研发、生产所涉及场所的相关环境管理活动；

O：资质范围内的分子类体外诊断医疗器械的研发、生产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：重庆市江北区港城东环路 6 号 1 幢 1-2、2-2、3-2、4-2、5-2、6-2

办公地址：重庆市江北区港城东环路 6 号 1 幢 1-2、2-2、3-2、4-2、5-2、6-2

经营地址：重庆市江北区港城东环路 6 号 1 幢 1-2、2-2、3-2、4-2、5-2、6-2

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

备注：公司总共有六层楼，其中一楼为试剂生产区、二楼为检验所样本库、五楼为检验所、六楼为试剂研发及质检区，这些区域不在认证覆盖范围内。分子类体外诊断医疗器械的研发、生产楼层为三楼，四楼，其中三楼为分子类体外诊断医疗器械的研发，四楼为分子类体外诊断医疗器械的生产。主要从事体外诊断医疗器械的研发、生产。

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 9 月 5 日前。

2）下次审核时应重点关注：

管理评审、内审的深入、环境因素和危险源的识别与更新、环境安全的运行控制、应急准备与响应等。

3）本次审核发现的正面信息：

受审核方环境和职业健康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，产品的质量较稳定，无环境、安全事故，供方及顾客形成长期合作伙伴，办公条件能满足体外诊断医疗器械的研发、生产的需求，通过环境和职业健康安全管理体系运行促进公司环境、安全的管理水平提高。

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较支持，管理人员对标准、管理体系文件经过培训和运行，初步成型，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，PDCA 方法也得到适当的运用，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：

受审核方目前处于发展阶段，产品研发、生产及原材料采购、产品交付过程按固有经验进行，产品研发及生产过程对重要环境因素、危险源还需加强管控。

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

公司策划的环境、职业健康安全目标：
1、固废处置率 100%；
2、火灾事故发生率为 0；
3、重大安全事故发生次数 0。

管理目标在管理方针的框架下展开，符合标准要求和企业目前的发展水平。并分解到了各个部门，根据具体情况规定了季度、年度的考核要求，查阅目标完成情况监控记录表，2024年1-2季度各部门目标完成，总目标完成。

2.2 重要审核点的监测及绩效□符合■基本符合 □不符合

编制了《环境、职业健康安全运行控制程序》、《环境、职业健康安全绩效监视和测量控制程序》等，符合标准和企业实际。符合标准和企业实际。抽查体外诊断医疗器械的研发、生产过程环境职业健康安全管理活动。

1）固体废弃物排放的管控：

生活垃圾在办公区域集中收集后，交物业，由环卫部门统一定期清运；回收固废处理（包括危险固废如墨盒、硒鼓等）作好分类，标识交供应商回收。

2）资源、能源消耗管控：

公司资源、能源节约有相关规定措施，如：加强宣传、主管检查督导。现场有水、电等使用的场所，均有节约资源、能源的宣导标语。未发现资源、能源过度消耗或浪费的情形。公司制定了节约资源、能源目标，除日常监督落实外，每月由综合部集中统计跟进。统计内容包括：水，电消耗费用，纸张、灭火器材等费用。记录显示：基本达成目标。

3）火灾预防：

张贴防火标识，购买灭火器等消防设施；组织相关人员进行培训；日常的检查；制定火灾应急预案。
查看，灭火器等应急救援器材，维护保养良好，灭火器按期进行了检查。

4）机械伤害管理：

公司制订了人员防护管理规定、应急管理规定。生产部员工定期参加操作规程的培训。

主要机械伤害为使用角磨机打磨零件时产生，现场查看员工操作时带有防护眼镜，角磨机线缆、插头完好，砂轮片完好。工具使用及作业操作符合要求。

现场查看职业危害：生产部主要职责是进行体外诊断医疗器械的生产，生产主要流程为部件组装、整机组装、整机调试等工序简单，无职业病危害因素。生产车间工作环境好，夏、冬季采用空调调节温度，产品组装基本上使用手动工具不存在机械伤害风险，有少量的部件需用角磨机去除毛刺，员工作业时防护措施得当。线路焊接（锡焊）工序在焊接作业时采用烟雾净化器处理后进行排放，可有效避免废气对员工健康损害。

公司编制了《信息交流与沟通控制程序》，规定了当发生新的产品、服务和过程，或对现有产品、服务和过程的变更（包括：工作场所的位置和周边环境；工作组织；工作条件；设备；工作人员数量），法律法规要求和其他要求的变更，有关危险源和职业健康安全风险的知识或信息的变更，知识和技术的发展。应评审非预期性变更的后果，以及需要应对的风险和机遇，必要时采取适当的控制措施，符合标准和企业实际。负 责人介绍说，目前没有发生影响职业健康安全绩效的临时性和永久性变更。因此，没有进行更改管理。

公司编制了《应急准备和响应控制程序》等，符合标准和企业实际。企业编制了《火灾应急处理预案》、《触电事故应急救援预案》、《工伤事故应急预案》。包括了重要环境因素和重要危险源等。人力行政部为应急准备与响应的主控部门。其他部门负责参与应急预案演练。每次演练前均对应急预案进行了培训。抽查 2024 年 6 月 6 日《火灾应急预案演练记录》，包括：物资准备和人员培训情况。进入现场前由安全员讲解个人安全防护要求等。现场培训过程。演练过程。参加演练人员：公司全体人员等。演练结束后对应急预 案进行了适宜性充分性评审，评审结果：能够全部执行，满足应急要求。不需要变更等。演练效果评审结果：人员到位情况：及时，物资到位情况：充分等。协调组织情况：较好。实战效果评价：合理等，符合要求。应急物资包括：灭火器、应急照明灯、创可贴、霍香正气液等。满足要求。

编制了《环境、职业健康安全绩效监视和测量控制程序》等，符合标准和企业实际。抽查环境职业健

康目标和管理方案完成情况，2024 年 1 月以来，环境职业健康安全目标和管理方案已经完成。

抽查环境、职业健康安全目标分解考核情况，2024 年 1-2 季度，环境、职业健康安全目标已经完成。抽查 2024 年 1 季度-2 季度《环境、安全运行检查表》，检查结果：符合。公司经营工作现场无职业危害因素，无涉及环境和职业健康安全监视和测量设备。

编制了《合规性评价控制程序》等，符合标准和企业实际。现场抽查法律法规和其他要求合规性评价情况，包括《《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国固体废物环境污染防治法》、《中华人民共和国消防法》等。评价结果，符合要求。

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

内部审核：按照策划的安排，内部审核一年度进行一次，2024年7月8日进行了2024年的内部审核。查阅审核计划、审核记录、不符合项、内审报告等，符合计划安排，审核员没有审核自己的工作，审核覆盖了认证的范围和区域，内审员经过培训。经过查阅、观察、询问，内审员对审核的基本概念、一般步骤、内部审核的基本要求和特点等均比较熟练，内审员基本能满足内审的能力要求。对内部审核发现的1个不符合项进行了原因分析，采取了纠正和纠正措施，并验证了有效性，内审报告中对质量管理体系的符合性、充分性和运行有效性进行了评价。内部审核基本有效。

管理评审：按照策划的安排，一年度进行一次，2024年7月22日进行了2024年的管理评审，林明总经理主持，管理者代表和各部门负责人参加。查阅管理评审计划、记录、管理评审输入、管理评审报告，按要求经审批。管理评审输入基本符合要求。

评审中提出的改进建议有1项：继续加强对体系文件的学习，提高员工的参与意识和环境、职业健康安全意识. 管理评审提出改进措施，已实施完成，效果良好。

经查阅记录和询问面谈，管理评审模式化和形式化，对企业的管理决策和利用信息、实际运行情况、推动体系运行深化没有起到很好的应有作用。但对管理体系的评价较为客观，提出的改进对促进体系的运行有帮助，管理评审尚可。

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

对原材料检验的不合格品视情况退货处理；产品交付、使用中发现的不符合，采取维修、调换等措施，保证产品正常使用。目前为止无不合格产品或服务交付客户使用的情况。

2）纠正/纠正措施有效性评价：

对交付的产品不合格或服务质量不符合采取了原因分析，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。如产品或服务质量、交期、价格、售后服务等的要求及变更。

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）: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

上次不符合涉及生产部EO9.1.1，经本次验证，改进到位。

五、认证证书及标志的使用

用于资质和宣传使用，符合要求。

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，迈基诺（重庆）基因科技有限责任公司的

□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:文平、胡帅

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。