

项目编号：10849-2024-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：长沙智兴生物科技有限责任公司

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）：宋明珠

审核组员（签字）：

报告日期：2024 年 09 月 10 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 ■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決定之前，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：宋明珠

组员：



受审核方名称：长沙智兴生物科技有限责任公司

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	宋明珠	组长	审核员	2023-N1QMS-2247783	34.03.01

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	于志颖	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☐结合审核☐联合审核☐一体化审核☒单体审核；

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》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：无，依据具体参考文献，如：Meier, Florian, Andreas-David Brunner, Scarlet Koch, Heiner Koch, Markus Lubeck, Michael Krause, Niels Goedecke, et al. 2018. "Online Parallel Accumulation–Serial Fragmentation (Pasef) with a Novel Trapped Ion Mobility Mass Spectrometer." Molecular & Cellular Proteomics 17 (12). ASBMB: 2534–45.

Prianichnikov, Nikita, Heiner Koch, Scarlet Koch, Markus Lubeck, Raphael Heilig, SvenBrehmer, Roman Fischer, and Jürgen Cox. 2020. "MaxQuant Software for Ion Mobility Enhanced Shotgun Proteomics." Molecular & Cellular Proteomics 19 (6). ASBMB: 1058–69.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09月10日 上午至2024年09月10日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年03月12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：高通量测序技术服务

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：湖南省长沙市天心区芙蓉南路一段 368 号波波天下城 1、5 栋 26008、26009、26010、26011-558

办公地址：湖南省长沙市芙蓉区朝阳街街道韶山北路 159 号通程国际大酒店 8 楼 B20

经营地址：湖南省长沙市芙蓉区朝阳街街道韶山北路 159 号通程国际大酒店 8 楼 B20

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 2024-09-09 8:30 至 2024-09-09 12:30 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：产品销售过程的控制、合同评审及供方管理、内部审核、管理评审、法律法规的识别

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（ ）项，轻微不符合项（1）项，涉及部门/条款：市场部/Q7.2 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： 2024 年 09 月 20 日前提提交审核组长。

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 09 月 10 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

管理评审、内审的深入、服务过程、外包过程控制

3) 本次审核发现的正面信息：



管理体系健全，领导能够重视，各部门能够贯彻执行体系文件

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：

受审核方产品市场竞争激烈，产品更新换代慢，产品销售过程按固有模式及经验进行。对于过程的控制及特殊过程的识别和确认还需要加强。

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：2021 年 12 月 03 日 体系实施时间：2024 年 03 月 12 日

2) 法律地位证明文件有： 营业执照

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）：无

4) 范围内产品/服务及流程：

服务流程：采样（甲方自取）—提取—上机测序（外包）—数据质控—流程分析—售后服务（数据再分析）

本公司关键过程：上机测序，特殊过程：流程分析

本公司外包过程：上机测序

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

组织确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。能够对这些内外部问题通过网站获取、调查研究、定期内部总结等方式进行监视和评审。

组织确定了与质量管理体系有关的相关方，并确定了这些相关方的需求和期望。对相关方和需求进行管理。

组织在策划质量管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保质量管理体系能够实现其预期结果，增强有利影响，预防或减少不利影响，实现改进。

质量方针：

客户至上，质量第一，全员参与，持续改进。

其内涵包含了：

即以顾客为关注焦点，提高服务质量，强化质量意识，以质量为本；服务一流以环评技术服务为导向，以一流服务向顾客提供期望的服务；公司提供符合标准的物流服务，与国际接轨，建立标准化的管理体制。



质量方针在手册上进行了确定和发布，并通过文件发放的形式发放至各部门、给员工进行了宣传培训。

质量方针对外进行了发布，给员工进行了宣传培训。

手册对方针的内涵进行了阐述，为目标制定及评审提供了框架，每年至少一次，在管理评审会议上讨论其适宜性和改进机会。

企业的质量方针的内容和管理基本符合标准和法规要求。

质量方针在手册上进行了确定和发布，并通过文件发放的形式发放至各部门、给员工进行了宣传培训。

质量方针对外进行了发布，给员工进行了宣传培训。

企业资质：营业执照

最高管理者制定了公司管理目标。管理目标在《质量手册》中进行了规定并已形成了文件。现场抽查

《质量目标完成情况统计表》，内容包括：

质量目标	完成情况
成果交付及时率 100%	100%
顾客满意度≥90 分	97.3 分

抽查 2024 年 3 月-2024 年 8 月以来，质量目标已经完成。

企业规定了因顾客和市场等原因而导致管理体系变更时，应对这种变更进行策划。依照 GB/T19001-2016 标准，结合实际情况，围绕质量方针、质量目标设置了组织机构，配置了必需的资源，确定了实现目标的过程、资源以及持续改进的相应措施，对员工进行了适宜的培训等。

为了确保获得合格产品和服务，确定了运行所需的知识。从内部来源获取的有：产品生产和操作人员以往多年的工作经验（员工过去所有的），特别是岗位作业人员的操作技能；管理经验；检测作业指导书等。外部来源获取有：顾客提供的产品信息；国家、行业标准等。组织知识予以存档保管，在需要时可以随时获取。为应对不断变化的需求和法律趋势，企业策划进行了质量管理体系标准及相关知识的再培训、招聘有技能的技术人员等方式对确定的知识及时更新。

编制了外来文件清单等，符合标准和企业实际。识别和收集法律法规和其他要求：《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国消防法》等。均为有效版本，符合要求。

组织的质量管理体系已得到策划和建立。

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

质量管理体系的运行情况：提供了文件化的管理体系-管理手册、程序文件、管理制度、作业文件、记录清单，自发布实施运行至今，基本符合标准的要求。建立运行的管理体系基本顺畅、有效。符合要求。

质量目标的建立、分解、考核：提供了文件化可分解的目标、指标，已分解到各部门，经查建立的管理目标符合标准要求，在方针的框架下展开，每月考核一次，提供2024年3月-2024年8月考核结果，经查目标能完成。符合要求。

职责分配情况：提供的质量手册中的职能分配表及职责权限部分规定了职能部门及岗位，分配了职责权限。经查职能分配覆盖了质量管理体系要求的职责。经现场沟通职责划分合理，可以支持质量管理体系运行。

资源配置：提供主要设备台账、人员档案等。经现场审核配备的办公设施、人员、场地等满足该企业产品服务的需要，可以支持管理体系运行。符合要求。

服务过程：采购及销售等工序的员工操作符合要求，服务过程在受控条件下提供，经检验人员检查服务质量合格。

特殊过程的识别为流程分析过程。

产品的监视和测量：对采购产品检验数量、规格型号、外观、合格证等，提供检验单，有效。参照国家/行业标准要求制定检验规范、抽样方案，抽查产品检验单和询问检验员符合要求。

企业目前从其作业指导书和检验记录、销售合同等形成文件的信息来看未发生更改。若产品的服务发生变更，由技术部填写《变更通知单》，由技术部领导进行评审及存档。

法律法规识别：对质量管理体系及产品适用的法律法规进行识别收集，提供了公司外来文件清单，主要有质量法、安全生产法、《质量管理体系要求》及相关产品标准等，基本符合要求。



公司管理手册 8.3 条款，按标准要求，规定了服务设计和服务方案开发过程及相互作用，对设计开发过程进行了界定，明确了设计开发的流程为：策划-输入-控制-输出-更改。各过程要求符合标准要求。查设计开发任务书：项目名称：服务方案设计；依据：标准、法律法规及技术协议的主要内容；设计内容：包括产品主要功能、性能、技术指标、主要结构等；设计部门：技术部；及项目负责人：于会改

查服务设计开发方案：设计内容：包括检测主要功能、性能、技术指标、主要结构等；资源配置：人员、检测设备、设计经费预算分配及信息交流手段等要求

查设计开发输入/输出信息：产品主要技术参数、设计开发输入清单、设计开发输出清单等

查设计开发评审报告：含评审人员、存在问题及改进建议、评审结论、对纠正、改进措施的跟踪验证结果等内容

公司服务过程中，不对服务方案进行更改，但随着市场发展和顾客要求的不断变化，顾客对产品和服务的要求也不断变化，如后续顾客要求和市场需要开发新服务时，公司将按照策划的：设计和开发要求进行设计开发，确保试验的安全性、符合性、适用性。以应对顾客不断变化的需求和期望，并超越顾客期望。服务设计与开发基本符合要求。

公司制定了《服务过程控制程序》《服务实现策划控制程序》《与顾客有关过程的控制程序》

公司为验证服务的要求是否得到满足对需实施监视和检验的阶段、过程及记录等予以规定，公司明确对各阶段产品和服务的放行均须实施必要的记录并保留。详见如下输入、过程及输出检验证据抽样。

1、公司编制了《技术服务规范》、《技术人员行为规范》、《技术服务质量控制规范》等对公司的产品服务过程进行了控制。

组织产品覆盖范围：高通量测序技术服务

2、服务流程：采样（甲方自取）—提取—上机测序（外包）—数据质控—流程分析—售后服务（数据再分析）

本公司关键过程：上机测序，特殊过程：流程分析

本公司外包过程：上机测序。

3、技术要求合同：服务合同

1) 验收规范：合同技术要求及相应产品的国家标准、法律法规。

2) 作业指导书：《服务人员行为规范》、《技术服务作业指导手册》、《技术服务规范》、《服务人员考核制度》等。

3) 使用适宜的设备：打印机、电脑等及办公设备，使用软件有：DIA-NN、Diamond、Interproscan、SignalP、ggplot2、clusterProfiler、ComplexHeatmap、VennDiagram 可以满足生产需要。

4) 监视和测量设备：无。

5) 实施监视和测量：公司未制订服务计划，按客户实际需求进行服务。

查看中南大学湘雅医院高通量测序技术服务：

提取：

样品在液氮中研磨成粉末，取适量粉末转移至 1.5 ml 离心管中，然后加入 1mM PMSF 和 2mM EDTA (终浓度) 的裂解缓冲液 (8M 尿素) 孵育 5 分钟。冰上超声 5 分钟 (开 2s 关 3s)。裂解液在 4° C，15000g 离心 20 分钟，收集上清。通过 BCA 蛋白定量分析测定总蛋白浓度，作业人员：沈 x

数据质控：

采用多变量统计分析，可以在最大程度保留原始信息的基础上将高维复杂的数据进行“简化和降维”，建立可靠数学模型对研究对象的蛋白质组特点进行归纳和总结。其中，主成分分析 (Principal Component Analysis, PCA) 是一种无监督模式识别的多维数据统计分析方法，通过正交变换将一组可能存在相关性的变量转换为一组线性不相关的变量，转换后的这组变量叫主成分。这个分析方法常用来研究如何通过少数几个主成分来揭示多个变量间的内部结构，即从原始变量中导出少数几个主成分，使它们尽可能多地保留原始变量的信息，且彼此间互不相关，通常数学上的处理就是将原来多个指标作线性组合，作为新的综合指标 (Eriksson et al., 2006)。PCA 的数据处理原理：将原始数据压缩成 n 个主



成分来描述原始数据集的特征，PC1 表示能描述多维数据矩阵中最明显的特征，PC2 表示除 PC1 之外的所能描述数据矩阵中最显著的特征，PC3……PCn 以此类推。通过对样本进行主成分分析，以便初步了解各组样本之间的总体蛋白质差异和组内样本之间的变异度大小（Chen et al., 2009），作业人员：沈 x

流程分析：

通过样本之间的相关性分析可以观察组内样本之间的生物学重复。同时组内样本相对于组间样本其相关系数越高，获得的差异蛋白质越可靠。将皮尔逊相关系数 R (Pearson's Correlation Coefficient) 作为生物学重复相关性的评估指标。越接近 1，说明两个样本相关性越强。

本项目差异显著性蛋白质筛选标准为：

（1）重复项目：差异分组为两组样本时， $FC \geq 1.5$ 或 $FC \leq 0.6667$ ，且 $P\text{-value} \leq 0.05$ 定义为差异显著性蛋白质；差异分组为两组以上样本时，只需满足 $P\text{-value} \leq 0.05$ 即可。

（2）非重复项目：差异分组为两组样本时， $FC \geq 1.5$ 或 $FC \leq 0.6667$ 定义为差异显著性蛋白质。

差异分析结果统计：

Compared Name	Up regulation	Down regulation	Total DEPs
B_vs_A	600	292	892
C_vs_A	151	162	313
C_vs_B	79	286	365
A_vs_B_vs_C	0	0	3524

作业人员：沈 x

售后服务（数据再分析）：

对 WPCNA 分析得到的每个模块蛋白质列表添加连通性值、表达量信息和 6 大数据库注释。连通性是指一个蛋白质与其他蛋白质的连接程度（通常只在模块内计算），常称为 connectivity 或 degree，或用数字 k 表示。一般而言，在一个模块中，连通性（k 值）排名靠前的蛋白质可认为核心蛋白质（hub protein）

抽蛋白质列表：

Accession	moduleColors	kTotal	kWithin	kOut	kDiff
A0A075B5J9	purple	209.6972	26.70376	182.99340	-156.28964
A0A075B5K0	turquoise	186.1675	102.68183	83.48569	19.19614
A0A075B5K2	turquoise	557.5515	335.48574	222.06573	113.42002
A0A075B5L7	yellow	305.6765	94.37315	211.30337	-116.93023

服务过程检验：

查：采样记录：

1、客户单位：保密，客户姓名：保密，完成日期：2024.6.11

2、客户单位：保密，客户姓名：保密，完成日期：2024.7.13

3、客户单位：保密，客户姓名：保密，完成日期：2024.7.22

查：高通量测序技术服务过程记录：

差异分析结果统计记录：

Compared Name	Up regulation	Down regulation	Total DEPs
B_vs_A	600	292	892
C_vs_A	151	162	313
C_vs_B	79	286	365
A_vs_B_vs_C	0	0	3524

查：各模块网络节点关系



fromNode	toNode	weight
A0A0R4J263	A0A286YCF2	0.1190345
A0A0R4J263	A0A571BF46	0.2659928
A0A0R4J263	A2AAJ9	0.1544513
A0A0R4J263	A2AB59	0.1425335

1) 筛选出目的蛋白后,可采用基于抗体的 Western Blot、免疫组化、ELISA 等方法验证不同样品(如实验组和对照组)中蛋白表达差异。当没有现成抗体可使用时,可以考虑使用 RT-PCR 方法来验证,但是由于存在转录后调控、蛋白质翻译水平调节和蛋白质降解等现象,转录水平的变化和蛋白水平的变化不一定一致。

2) 可采用 PRM 进行蛋白验证:根据含有目标蛋白和肽段的样品或者合成的标准肽段建立的谱图库,建立针对目标蛋白和肽段的特定的质谱采集方法,对样品中的目标肽段进行监测,实现相对或绝对定量产品和服务放行过程基本符合要求。

公司明确服务相关交付后活动的安排及管控要求,包括满足以下各项内容要求。如:

- a) 法律法规要求;
- b) 与服务相关的潜在不期望的后果;
- c) 其服务的性质、用途;
- d) 顾客要求;
- e) 顾客反馈。

此外,也包括:交付后活动可能含的担保条款所规定的相关活动,诸如合同规定的质量保证、售后服务、物流运输服务、客户产品验收发现产品问题的处理等。

现场查相关记录及与负责人沟通得知,组织的:

- 1) 传递服务:负责人介绍,信息、报告等通过微信、邮寄、邮件等方式进行传递。
- 2) 装卸活动:无。
- 3) 交付的地点及验收:服务经分析后出具报告交付给客户,客户进行验收,验收合格后在报告签收单上签字确认。
- 4) 售后服务:按合同质量技术要求客户进行验收。如遇产品质量问题,采取退、换的形式进行处理。如是批量质量问题,则有技术人员跟进上门处理。负责人介绍,自体系建立以来,未有客户的投诉或质量不良的反馈情况。

公司有专人负责解答客户的售后问题,组织策划了顾客满意度调查表,会有专人定期对客户的满意度进行跟踪、收集、分析、评价,用以持续改进客户满意度。

查见现场记录及与负责人沟通确认:已基本满足交付后活动的要求。

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

查管理手册,公司按标准要求编制了《内部审核控制程序》,规定了内部审核的目的、范围、职责、要求、方法频次等,规定每两次内审的时间不得超过 12 个月。

查,2024 年《体系审核实施计划》

审核时间:2024 年 07 月 17 日

目的:评定并确定现行的管理体系、方针是否符合标准的要求,运行是否有效,迎接认证公司审核;

范围:管理手册覆盖的所有部门、过程和要素。

查内审资料有 2024 年 07 月 10 日总经理对内审人员于志颖(组长)、李冬秀(组员)的任命书。

查内审员能力,提供有《内审员培训记录》。通过与内审员沟通面谈,了解企管代和内审员对认证标准的理解应用情况、内审员对 GB/T19011《管理体系审核指南》相关要求和能力要求了解的情况,基本符合要求。

抽查《管理层审核检查表》、《市场部审核检查表》、《技术部审核检查表》等审核记录,审核过程及条款基本齐全,不存在审核自己部门的情况。

查本次内审共发现不合格项 1 个,属一般不符合。涉及市场部不符合标准 Q7.2 条款:“查 2024 年第培训



计划，未见 2024 年 6 月份培训记录”，针对这些不符合项，已及时采取纠正措施后，经内审员验证关闭。查，审核结论：公司质量管理体系的建立符合标准要求、实施有效。

通过内部审核，公司质量管理体系的建立实施是有效的，符合标准要求。

查，公司管理手册，规定了管理评审的要求：管理评审的主持人、时间频率、管理评审的输入、输出等。公司制定了“管理评审控制程序”，规定每年至少进行一次管理评审，每次时间间隔不超过 12 个月

时间：2024 年 07 月 30 日

主持人：于会改总经理

参加人员：总经理、管理者代表，以及各部门主管

评审内容：

质量方针的适宜性、质量目标的达成情况；

质量管理体系的适宜性、充分性和有效性；

审核的情况（包括内审和发现问题的完成情况）以及合规性评价结果；

产品质量符合性以及服务过程控制情况；

顾客满意情况及意见反馈；

相关方投诉与抱怨及其处理情况等；

事件、不符合、纠正和预防措施和持续改进情况；

应对风险和机遇的措施的有效性；

与相关方的有关沟通

任何的改进需求等。

改进的建议：公司全体人员加强对 ISO9001:2015《质量管理体系 要求》的培训。

抽《管理评审改进项目计划表》由市场部牵头由市场部制定各部门质量管理体系学习计划，组织学习质量管理体系相关要求，深刻理解标准、管理手册、程序文件的条款规定。

评审输出内容：

本公司质量管理体系运行以来，员工的质量意识得到了进一步的提高，公司质量管理体系持续适宜、充分、有效。

体系策划情况的评审（包括法律法规、目标指标）；

查管评提出的改进项的完成情况记录表：改进项目、改进措施、责任部门、完成时间等，下次审核时关注措施落实情况与企业管理层于会改进行面谈沟通，对认证标准的理解情况、对管理评审输入输出的要求，回答基本符合标准的内容实施与运行情况的评审（包括资源提供、文件控制）；

体系绩效测量和监视（包括目标达成情况、内审审核）：通过考核目标达成良好，内审基本符合要求；

相关法关注：2024 年 3 月至今未收到顾客及相关方关于重大服务质量问题的投诉。

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

公司明确各类、各阶段的不合格的控制管控要求，包括输入（取样）阶段、过程监视和测量阶段、输出（报告）阶段的不合格之识别、确定、标识、处置措施等，详见《不合格控制程序》

公司明确并实施处置不合格输出的途径，并实施对不合格的处置方法选择、采取措施的程度取决于不合格的性质及其对产品和服务的影响程度。

公司明确并实施对适用于纠正的不合格输出，在进行纠正之后须实施再验证。

公司明确并实施不合格处置后须保留相关的记录

查《不合格情况记录》

不符合情况：暂无

负责人讲：组织基本上没有让步接收、让步放行、让步使用的情况。

不合格输出的控制基本符合要求。

**2) 纠正/纠正措施有效性评价:**

利用管理方针、管理目标、审核结果、分析评价、纠正措施以及管理评审提高管理体系的有效性。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。对生产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:

自管理体系运行以来，没有发生质量、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）:

1、查《设备管理台账》主要设备包括：打印机、电脑等及办公设备，使用软件有：DIA-NN、Diamond、Interproscan、SignalP、ggplot2、clusterProfiler、ComplexHeatmap、VennDiagram可以满足生产需要。

2、查公司设备日常维修情况：电脑日常保养：表面清理、杀毒、清垃圾。现场查见设备运行正常，经查，市场部对设备按月方式进行点检保养，并实施，维护交由第三方公司进行。

3、办公室共约 30 平方米左右，无库房中转。

4、公司办公条件满足要求，配置有电脑、打印机、电话、传真等。

询问技术部负责人，用于技术服务的工作环境基本受控。

基础设施和工作环境能满足要求。

询问技术部负责人，用于技术服务的工作环境基本受控。

基础设施和工作环境能满足要求。

2) 人员及能力、意识:

公司对每个从事影响产品符合性要求及从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性的工作人员的能力进行识别，制定培训制度、有计划有目的、系统地提供培训以满足这些需求。

适用时，采取措施（包括：培训、辅导、重新分配工作或招聘具有能力的人员）获得所需的能力，并评价措施的有效性。保留适当的形成文件的信息，作为人员能力的证据。

人员资质：公司负责人于会改介绍，我们的实验人员做的分子检测工作，不需要资格证书，人员也没有特殊要求。没有资格证书。临床实验室对人员可能有要求，比如医学专业毕业，但公司不做临床检测，就只做生物科研相关的检测。

查人员能力培训记录表，企业定期对人员能力进行培训，通过考评、绩效考评等方式对人员能力进行测评、检验，并对职能部门部长、各重要岗位人员进行任职能力评价，目前各职能部门及重要岗位人员任职能力符合要求。

3) 信息沟通:

组织通过会议、培训、相关文件的传阅等形式确保管理体系有效性，涉及体系运行过程及管理等多方面，通过沟通促进过程输出的实现，提高过程的有效性。促进公司内各职能和层次间的信息交流、增进理解和提高从事质量活动的有效性。通过多种渠道主动向顾客介绍产品，提供宣传资料及相关产品信息。对顾客、供方、出入公司的相关方通过发放相关方告知书进行沟通

3) 文件化信息的管理:

组织编制了管理体系文件。体系文件结构主要包括：管理手册、程序文件、作业文件和记录等。其中管理方针和管理目标也形成文件并纳入管理手册中。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，通过审查验证组织提交的文件，确认企业修改了《管理手册》、《程序文件》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：高通量测序技术服务

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，（长沙智兴生物科技有限责任公司）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

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:宋明珠



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。