

项目编号：10952-2024-QO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：北京市华信行生物科技有限公司

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）： 贾海平

审核组员（签字）： 于立秋、李雅静

报告日期： 2024 年 9 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：贾海平

组员：于立秋、李雅静



受审核方名称：

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	贾海平	组长	Q:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1287023 2024-N1OHSMS-1287023	Q:13.01.00,13.02.00,29.08.06,32.16.06 O:13.01.00,13.02.00,29.08.06,32.16.06
B	于立秋	组员	Q:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-4084028 2024-N1OHSMS-4084028	Q:29.08.06,32.16.06 O:29.08.06,32.16.06
C	李雅静	组员	Q:审核员 O:审核员	2021-N1QMS-2218164 2021-N1OHSMS-2218164	Q:29.08.06,32.16.06 O:29.08.06,32.16.06

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	陈芳芳	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, 职业健康安全管理体系**）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：

Q: GB/T19001-2016/ISO9001:2015, 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：无；

d) 相关的法律法规：《法律法规和其他要求清单》，识别了《中华人民共和国道路交通安全法》、《中华人民共和国消防法》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国职业病防治法》、《中华人民共和国妇女权益保障法》、《中华人民共和国社会保险法》《工伤保险条例》、《生产安全事故报告和调查处理条例》、《机关、团体、企业、事业单位消防安全管理规定》、食品药品监管总局关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知、北京市医疗器械生产信息采集和报告规



定、国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2014年第64号）、国家药品监督管理局关于发布医疗器械生产企业管理者代表管理指南的通告（2018年第96号）、国家药品监督管理局关于发布医疗器械生产企业管理者代表管理指南的通告（2018年第96号）附件

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：YY/T 0606.14-2014组织工程医疗产品 第14部分：评价基质及支架免疫反应的实验方法——ELISA法、YY/T 0638-2008体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性、GB/T 27424-2020合格评定 非可溯源生物物质控品质量控制规范、YY/T 1786—2024 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）、YY/T 1180-2021 人类白细胞抗原（HLA）基因分型检测试剂盒、YY/T 1882-2023 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）、YY/T 1868-2023 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）、

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：无。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2024年09月09日 上午至2024年09月10日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年10月15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:未认可：抗原抗体生产及体外诊断试剂、质控产品、校准品及基质物的研发；抗原、抗体、检测试剂、标准品的进出口；医用设备租赁；认可：许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售；抗原、抗体、检测试剂、标准品的进出口

0：抗原抗体生产及体外诊断试剂、质控产品、校准品及基质物的研发；医用设备租赁；许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售；抗原、抗体、检测试剂、标准品的进出口；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：北京市北京经济技术开发区（通州）中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景盛南二街10号院6号楼四层402

办公地址：北京市北京经济技术开发区（通州）中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景盛南二街10号院6号楼四层402

经营地址：北京市北京经济技术开发区（通州）中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景盛南二街10号院6号楼四层402

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09月09日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：

目标完成情况；内审、管理评审有效性；生产和检验过程控制；不可接受风险运行控制及绩效监测的实施情况；应对机遇和风险的措施情况等。

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：

变更前：Q：未认可：抗原抗体生产及体外诊断试剂、质控产品、校准品及基质物的研发；医用设备租赁；认可：许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售；

O：抗原抗体生产及体外诊断试剂、质控产品、校准品及基质物的研发；医用设备租赁；许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

变更后：Q：未认可：抗原抗体生产及体外诊断试剂、质控产品、校准品及基质物的研发；医用设备租赁；认可：许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售；抗原、抗体、试剂盒、标准品的进出口；

O：抗原抗体生产及体外诊断试剂、质控产品、校准品及基质物的研发；医用设备租赁；许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售；抗原、抗体、试剂盒、标准品的进出口所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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：

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 10 月 10 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年月日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次审核不符合项的验证、内审、管理评审有效性、QO 运行策划和控制、QO 绩效测量和监视、监视和测量装置的控制、危险源、应对机遇和风险的措施情况、产品和服务的放行等。

3) 本次审核发现的正面信息：

该公司管理体系能够持续有效运行，未发生相关方投诉。相关运行要求保持较好，环境因素和危险源年度进行了确认。人员环境和安全意识等较好。相关资质手续保持有效。资源比较充分，能保证方针和目标方案的实现。



1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价:

应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。对风险和机会的措施:识别哪些必须应对的“风险和机会”,以确保管理体系能够实现预期结果,预防或减少非预期后果,实现持续改进。应对风险和机会的措施与抗原抗体生产及体外诊断试剂、质控产品、校准品及基质物的研发;医用设备租赁;许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售;抗原、抗体、试剂盒、标准品的进出口方面的潜在影响相适应。组织确定了抗原抗体生产及体外诊断试剂、质控产品、校准品及基质物的研发;医用设备租赁;许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售;抗原、抗体、试剂盒、标准品的进出口过程的性质,即与产品和服务有关的风险、顾客反馈、法律法规要求。管理评审:组织考虑其采取的应对风险和机会的措施的有效性。这包括识别需要监视和测量的内容,使得组织能够证明符合产品服务标准的要求;评估过程的绩效;确保管理体系的符合性和有效性;评估顾客及相关方的满意度。

2) 风险提示:

对于生产过程中使用的计量器具应加强管控。

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜:无

二、受审核方基本情况

1) 组织成立时间:2009年06月23日,体系实施时间:2023年10月15日

2) 法律地位证明文件有:

查该公司的营业执照(统一社会信用代码为9111030269169598X6),经营范围覆盖认证范围,有效期内。

公司提供《医疗器械经营许可证》,许可证编号:京通药监械经营许20190098号,许可期限:自9年11月19日2019至2024年11月18日

公司提供《第二类医疗器械经营备案凭证》,备案编号:京通药监械经营备20190204号,备案日期:2023年04月26日

公司提供《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》,海关注册编码111326048K,组织机构代码:69169598X,注册登记日期:2013年10月10日,有效期:长期

3) 审核范围内覆盖员工总人数:13人。

经沟通和现场查看,审核范围内覆盖员工总人数:13人,无倒班情况。

4) 范围内产品/服务及流程:

抗原生产流程:亲和纯化-分装-冻干-检测

抗体生产流程:抗血清混合-上样-洗脱-收集洗脱液-检测

研发流程:项目构思-设计开发方案-设计开发计划-任务分配-设计开发输入-设计开发评审-设计验证-设计确认-设计输出

销售流程:客户需求-分析需求-确认需求-合同评审-签订销售合同-出库验证-开具出库单及发票-货物运



输-跟进物流状态-货物签收验证

租赁流程：客户要求识别--订单评审--与客户签订租赁协议-产品备货--提供租赁服务--产品退场

关键过程：亲和纯化

特殊过程：销售服务

外包过程：冷链运输

不适用条款：无

不可接受风险：火灾、触电、烫伤

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

1、该公司管理方针目标：

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持管理方针和目标：

公司质量、职业健康安全方针：优质高效、持续改进；安全第一、保护健康；改善环境、和谐发展

质量、职业健康安全目标：顾客满意度 ≥ 95 分；生产加工合格率 $>95\%$ ；合同履约率 100%固废分类回收率 100%；噪声达标排放；触电发生次数 0；火灾事故发生次数为：烫伤次数为 0

公司以环境、职业健康安全标准为基础，结合公司实际特制定管理方针。与管理者代表进行交谈，对方针内涵的理解较深刻。方针能为制定目标提供框架，方针基本符合标准的要求。

总经理用会议、文件等手段保证管理方针为全体员工理解并落实到工作中。管理评审时对方针的持续适宜性进行了评审，有评审记录。

以上管理方针通过文件、培训等形式将公司管理方针传达给所有为公司工作或代表公司的人员，相关方可通过综合部获取公司管理方针

管理目标制定合理，目标可测量，目标已达成；公司对各职能部门也进行了目标分解，除顾客满意率按年度考核外，其余按月对各层级管理目标完成情况进行考核评价。由各部门负责人进行考核。

2、管理体系范围：

公司认证范围为：

Q：未认可：抗原抗体生产及体外诊断试剂、质控产品、校准品及基质物的研发；医用设备租赁；认可：许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售；抗原、抗体、试剂盒、标准品的进出口；

O：抗原抗体生产及体外诊断试剂、质控产品、校准品及基质物的研发；医用设备租赁；许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售；抗原、抗体、试剂盒、标准品的进出口所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

公司实施管理体系的具体范围：北京市海淀区上地信息路2号(北京实创高科技发展总公司2-2号D栋1-8层)4层410B室。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：北京市北京经济技术开发区（通州）中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景盛南二街 10 号院 6 号楼四层 402

受审核方按照标准要求建立了所需的文件和记录，包括管理手册、程序文件、各部门管理制度以及记



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、财务部、生产研发部、市场销售部、采购部等部门。组织机构策划合理，符合公司实际服务经营状况。

5、实施和资源规划：

公司策划对管理体系实施和运作所需的人员、设备、物资、环境、安全等资源的规划和保障。人力资源、设施设备、工作环境等均满足服务服务的需求。

6、实施体系监督和测评：

抗原抗体生产及体外诊断试剂、质控产品、校准品及基质物的研发；医用设备租赁；许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售；抗原、抗体、试剂盒、标准品的进出口过程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：

公司策划了《内部审核控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。公司于 2024. 7. 10 实施了内审，内部审核组长：田巧红，审核员：李彦红 王丽丽 陈芳芳，覆盖了全部部门，内审提出的不符合，责任部门进行了分析原因、采取纠正、纠正措施并验证了有效性，内审报告对环境和安全管理体的符合性、充分性和运行有效性进行评价，并得出结论意见。

发现一项不符合项，在市场销售部，不符合条款：不符合 Q8. 2，不符合描述：没有对 积水医疗科技（苏州）有限公司的合同做合同评审。2024. 7. 11 内审整改闭环。

8、管理评审：

查策划有《管理评审程序》，内容符合标准要求。公司于 2024 年 07 月 15 日实施了管理评审，管理评审的目的明确，输入基本充分；管理评审记录能够表明评审的有效性。管理评审结论：管理体系文件运行是有效的，方针和目标的贯彻是有效的。没有发生质量、安全投诉，运行符合法律法规的要求。领导的重视为体系的运行创造了有利条件。为保证三体系的持续正常有效运行，对运行中存在的问题根据实际情况及时纠正。

通过三体系文件的运行，我公司各项管理制度更加健全，并促进了各项工作的规范化、制度化和标准化。使得我公司的质量、环境及职业健康更加符合管理体系的方针和目标，为确保文明生产提供了有力的体系支撑平台。

体系的运行也促进了公司文件及记录管理的规范化和标准化，促进了公司资料的规范整理。体系的正常运行，也使得公司物资采购及机械设备的管理及生产更加规范合理。总之，通过三个管理体系的运行，使得公司的各项管理工作走上了一条正规合理有效的道路。

基本符合要求所实施的内审和管理评审基本符合要求。

9、绩效评价：



组织对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。公司能实现预期的管理目标，提供合格产品和服务，满足顾客及相关方需求。

10、持续改进

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，管理体系在运行中，无相关方投诉和抱怨，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。

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

受审核方基本能够按照管理体系策划的安排对产品实施监视测量，能够按照生产的服务规范提供IT软硬件的销售及抗原抗体生产及体外诊断试剂、质控产品、校准品及基质物的研发；医用设备租赁；许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售；抗原、抗体、试剂盒、标准品的进出口，通过现场观察及查阅以往的记录，受审核方能严格按照规定的要求实施服务监控。

一、活动的环境职业健康安全管理控制：这方面公司从活动的场所、设备、人员等方面出发，采取相应的管理控制措施，采取灭火器、消火栓、垃圾桶等，确保活动的进行不会对环境、职业健康安全带来危害。

二、重要审核点：在抗原抗体生产及体外诊断试剂、质控产品、校准品及基质物的研发；医用设备租赁；许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售；抗原、抗体、试剂盒、标准品的进出口实现和活动进行过程中，需要进行重要审核点的监测和评估，例如对外包过程进行控制等。此次审核对生产过程进行了抽样，系统集成过程考虑了危险源识别和环境因素的控制。

四、监测和绩效评估：在产品实现过程中和活动进行过程中，需要进行持续的监测和绩效评估。这包括对产品实现的环境、职业健康安全进行持续监控、对活动的安全性进行评估等。公司所采取的运行控制、对组织管理目标符合情况的文件记录。包括了管理目标完成情况的监测。包括日常运作的监控。通过管理方案执行情况监测记录，对管理方案实施进展情况进行了监测；结果均为合格。公司管理目标及指标统计表；各部门各项目标、指标均完成规定值。

五、抽查组织的生产运行控制和实施：

抗原抗体生产及体外诊断试剂、质控产品、校准品及基质物的研发；医用设备租赁；许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售；抗原、抗体、试剂盒、标准品的进出口过程：查运行控制文件：编制了《生产和服务过程运作控制程序》、《过程和产品的测量监控程序》、《租赁和销售服务控制程序》、《设计



开发控制程序》、《采购控制程序》、《生产车间管理制度》、《进货检测规范》、《出货检测规范》、《作业指导书》等。上述文件中规定了运行控制标准及要求，文件具有可操作性。

公司制定了《生产和服务过程运作控制程序》、《过程和产品的测量监控程序》、《设计开发控制程序》、《采购控制程序》、《生产车间管理制度》、《进货检测规范》、《出货检测规范》明确了受控条件：包括

1、公司编制了《生产和服务过程运作控制程序》、《过程和产品的测量监控程序》、《设计开发控制程序》、《采购控制程序》、《生产车间管理制度》、《进货检测规范》、《出货检测规范》等，对公司的产品生产过程进行了控制。

2、组织产品覆盖范围：未认可：抗原抗体生产及体外诊断试剂、质控产品、校准品及基质物的研发；医用设备租赁；认可：许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售

抗原生产流程：亲和纯化-分装-冻干-检测

抗体生产流程：抗血清混合-上样-洗脱-收集洗脱液-检测

研发流程：项目构思-设计开发方案-设计开发计划-任务分配-设计开发输入-设计开发评审-设计验证-设计确认-设计输出

销售流程：客户需求-分析需求-确认需求-合同评审-签订销售合同-出库验证-开具出库单及发票-货物运输-跟进物流状态-货物签收验证

租赁流程：客户要求识别--订单评审--与客户签订租赁协议-产品备货--提供租赁服务--产品退场

关键过程：亲和纯化

特殊过程：销售服务

外包过程：运输

不适用条款：无

3、技术要求 国家标准、顾客要求、销售合同

1)验收规范：合同技术要求及相应产品的客户标准、法律法规。

2)作业指导书：编制了《生产和服务过程运作控制程序》、《过程和产品的测量监控程序》、《租赁和销售服务控制程序》、《设计开发控制程序》、《采购控制程序》、《生产车间管理制度》、《进货检测规范》、《出货检测规范》、《作业指导书》等。

3)使用适宜的设备：

生产设备：水浴恒温振荡器、漩涡振荡器、超声波细胞粉碎机、测速数显恒温磁力搅拌器、冷藏冷冻箱、多功能自动薄膜封口机、磁力加热搅拌器、恒温震荡培养箱、紫外线杀菌灯车电热恒温水浴锅、精密恒温水槽、蠕动泵驱动器、蠕动泵驱动器、雪科雪花制冰机、三孔电热恒温水槽、飞利浦空气净化器 AC4076、漩涡混匀器、漩涡混匀器、七轴血液混匀器、摇床除湿机电子天平、架盘药物天平、微电脑自动加水机自动部分收集器、低速离心机、电脑恒温层析柜、电子天平、电脑洗板机、纯水机、电子调温电热套、打印机电子天平电热恒温水浴医用高速离心机、高速组织捣碎机、漩涡混匀器、双开门冰箱微波炉、单相电容运转电动机、电浴恒温循环水槽、无油真空泵、针式打印、机旋片式真空泵、冷风扇、激光打印机洗板机、电子天平、秤洁净工作台、倒置显微镜、隔水式恒温培养箱、单人净化工作台、手提式不锈钢压力蒸汽灭



菌锅、生物安全柜、紫外线杀菌灯车、迷你离心机、纯化水设备、电机洗衣机双人单面净化工作台冷冻干燥机、恒温震荡培养箱、微电脑自动斩切机、固定混匀仪、医用离心机、PH 计、电热恒温水浴锅、手动型紫外线消毒灯车、高压蒸汽灭菌锅、超低温保存箱美菱冰柜、条形码打印机微型计算机

办公用设备：台式电脑：15 台、打印机 3 台、考勤系统、1 台、财务系统 1 台。

4) 监视和测量设备：温湿度监测系统(冷藏库 2-8 度)温湿度监测系统(冷藏库 2-8 度)温湿度监测系统(冷藏库 2-8 度)温湿度监测系统:(冷藏库 2-8 度)室内外温湿度计生物安全柜、医用低温保存箱、电子天平、秤灭菌器压力表、弹簧式安全阀、单道移液器、酶标分析仪、紫外可见分光光度计、紫外检验设备仪等

5) 特种设备：高温灭菌压力锅，附有安全阀、压力表，均校准。

4、查合同执行情况：

4.4 抗原抗体生产

1) 抗原生产流程：亲和纯化-分装-冻干-检测

2) 抗体生产流程：抗血清混合-上样-洗脱-收集洗脱液-检测

抗原抗原生产控制情况：

目前主要生产产品为：抗原抗体生产。

执行标准详见 8.1。公司制定了抗原抗体检验规程，抽查有《QC-SOP-01-抗体检验标准操作规程(抗体检验)》、《SC-SOP-01-1ml hitrap 蛋白 g 柱纯化抗体操作规程(抗体生产)》、《QC-SOP-04-抗原检测标准操作规程(抗原检验)》、《SC-SOP-02-分装操作规程(抗原生产)》、《SC-SOP-07-抗原亲和纯化操作规程(抗原生产)》、《SC-SOP-08-冻干操作规程(抗原生产)》、《产品出库检验规范》、《进口检验规范》，市场销售部、生产研发部、采购部等共同对客户提出的要求进行评审，确定产品的数量、质量要求、交货期限及其它要求；然后向生产研发部传递交货通知，生产研发部根据通知的内容，下达生产任务及设计规范，作为车间生产的依据。

现场抽查抗原抗体的生产。

抗原生产情况：

提供《抗原生产计划进度表》

下单日期:2024.6.02

产品名称:CRP 抗原；数量:500mg；交货时间:2024.6.11

工序流程：	完成日期
亲和纯化	2024.06.02
分装	2024.06.08
冻干	2024.06.09
检测	2024.06.11

提供作业指导文件：《抗原亲和纯化操作规程》、《产品分装操作规程》、《产品冻干操作规程》、《抗原浓度检测标准操作规程》。

抗体生产情况：

提供《抗原生产计划进度表》



下单日期:2024.3.25; 产品名称:血管紧张素 I 多抗; 数量:0.5mg; 交货时间:2024.4.2

工序流程	完成日期
材料准备	2024.03.29
抗血清混合	2024.03.30
上样	2024.03.30
洗脱	2024.03.31
收集洗脱液	2024.04.01
检测	2024.04.02

提供作业指导文件:《QC-SOP-01-抗体检验标准操作规程(抗体检验)》、《SC-SOP-01-1ml hitrap 蛋白 g 柱纯化抗体操作规程(抗体生产)》、《抗原亲和纯化操作规程》、《SC-SOP-06-ELISA 试剂和细胞培养试剂配制规程》、《SC-SOP-01-1ml hitrap 蛋白 g 柱纯化抗体操作规程》、《抗原浓度检测标准操作规程》

b) 现场使用有抽查监视和测量装置校准检定情况,提供《计量器具检定计划》,公司在用监视和测量装置 20 台,包括弹簧式安全阀、电子天平、电子天平秤、酶标分析仪、灭菌器、生物安全柜、台式高速离心机、微量台式高速离心机、压力表、医院低温保存箱、紫外可见光光度计、紫外检验设备仪,其余不用

的监视和测量装置办理封存手续,并进行了标识管理。监视和测量资源适宜,满足要求。

c) 抽查抗原批生产记录:

抽查抗体批生产记录:

另外抽生产情况记录,均全面完整。

体外诊断试剂、质控产品、校准品及基质物的研发执行情况:

1) 查2024.03.11进行了合同评审,内容有:交货时间2024.03.25;顾客名称:积水医疗科技(苏州)有限公司;采购产品:凝血酶时间检测试剂盒;合同编号 SMS-SCM-2024-051;运输方式由第三方运输公司发货;

采购明细:1、凝血酶时间检测试剂盒,规格:TT试剂:10*5mL:缓冲液:1*50mL,数量:2盒;2、Dade Ci-Troll1,规格:10x1.0 ml;数量:5盒;3、冷链运费

2) 查2024.04.29进行了合同评审,内容有:交货时间2024.05.10;顾客名称:罗氏诊断产品(上海)有限公司;采购产品:心肌标志物质控品Plus,三水平;合同编号 P000729590;查销售合同:经与企业沟通,此销售合同由罗氏诊断产品(上海)有限公司提供,上标有项目名称:曼试剂:400 test 主试剂+2校准+1质控,此项目涉及的产品“心肌标志物质控品Plus,三水平”由北京市华信行生物科技有限公司以报价单的方式来提供(合同上未显示),合同上有购买方盖章

3) 查 2024.08.08 进行了合同评审,内容有:交货时间 2024.08.12;顾客名称广州市丰华生物股份有限公司;采购产品:通用生物检测基准物;合同编号 HCW2024080801;采购产品名称:通用生物检测基准物,数量:20L,价格,批次:P23312981

医用设备租赁合同这些情况

查查 2024.01.11 进行了合同评审,内容有:交货时间 2024.02.01;顾客名称罗氏诊断产品(上海)有限公司;MRA_TSIX_台式高速离心机租赁;合同编号 9010213244;查租赁合同(罗氏



订单） 签订日期：2024.01.11

公司提供了《罗氏雅培冰箱租赁订单跟踪表》，内容包括：公司名称、订单日期、和赁期、租赁号、创期时间、到期时间等内容项目齐全。回收入库的冰箱建立台账，对于租赁的设备情况都由跟踪记录，处于受控状态。

设备租赁前，公司对设备进行进行检查，设备正常发那方对外租赁，现场抽查相关记录，公司提供了设备完好性记录。

设备基本信息：设备名称：亚辉龙发光设备；设备型号：CPS IMM_EBV VCA IgG；检查日期：2024.06.19；检查人：王莹莹，

设备租赁期结束后，公司对设备进行用后验收。验收合格，租赁服务结束。现场抽查相关记录，公司提供了设备完好性记录。

设备基本信息：设备名称：亚辉龙发光设备；设备型号：CPS IMM_EBV VCA IgG；检查日期：2024.08.10；检查人：王莹莹，

租赁服务过程处于受控状态。基本符合要求

企业有进出口业务这些情况

进出口销售合同均有《合同确认评审记录》符合要求，有效

1)查销售合同:购买方:KLW international Inc.合同日期:2024年4月15日,合同单号:240415-01

购买产品: 1、Recombinant HIV gp36Antigen, Lo#20200107 (抗原); 规格 2mg; 数量 62、Recombinant HIV gp36Antigen, Lot#20240410 (抗原) 规格 2mg 数量 1

2) 查出进口销售合同, 购买方 Mikrogen GmbH, 合同日期: 2024.2.22

购买产品: recomLine HCV IgG (抗体), 规格: kit / 20 deter, 数量: 18incubation tray, black (44er; vers. (试剂盒) 规格: piece/44 deep. 数量: 191

3) 查出进口销售合同, 购买方 ASy:neKCorDornton, 合同日期: 2022.12.26

购买产品: CRP Standard (标准品) 规格: vial 数量 100

再查其他时间合同评审记录及签订合同, 内容相似, 不再详述。

对销售服务质量情况的控制:

自体系运行以来公司按月进行销售服务质量检查,

检验项目: 销售人员仪表、标识的佩戴情况; 销售服务设施维护使用及完好情况; 销售环境的保持; 接待质量(包括来人来电); 电话记录的及时、完整、清晰情况制定需求计划和采购计划并实施采购; 商品的运输; 订购商品的验收; 商品的储存顾客要求评审的及时性提供产品的质量合格率顾客沟通及时性、主动性顾客投诉的及时处理合同的执行情况跟踪。

质量要求: 仪表整洁、大方;举止端庄;佩戴工作牌, 各类服务设施完好, 正常使用, 销售环境舒适、清洁, 对来人来电接待礼貌、细致、耐心、专业, 电话记录及时、完整、清楚, 清楚、及时、完整, 在合格供方中采购, 及时和安全, 对所有订购商品进行入库检验, 确保经检验合格的



商品方可入库，储存环境、防护，顾客要求评审的及时性率 100%提供产品的质量合格率 100%每周一次，并保持记录，顾客投诉的及时处理率 100%每周一次，生产和服务过程基本受控。 检查结论：合格，检查人：田巧红。

公司的特殊过程为：销售服务，特殊过程公司采取如下控制措施：

公司提供了《特殊过程能力确认报告》，

确认目的：证实过程实现策划结果的能力

人员情况：闫静等具有3年以上相关工作背景或经历，性格外向，具有良好的执行力和服务意识。

过程设备能力：手机、电脑、商务通讯设备等设备，以上设备均为服务用的成熟设备，性能稳定，可靠性强。

作业文件情况：经过过程能力的确认，证实了销售服务具有实现策划结果、保证服务的能力。确认人：田巧红

日期：2023.10.15

审批意见：意主管部门的确认意见！审批人：陈庆全 日期：2023.10.15

特殊过程处于受控状态，基本符合要求。

公司识别的的关键过程为：亲和纯化，关键过程公司采取如下控制措施：

确认日期：2023.10.15

确认记录：1. 本表“关键过程确认表”； 2. “培训记录”； 3. “人员岗位能力评价表”。

再确认：1.确认工作每 1 年进行一次。2.在人员、设施和特定的方法和程序有变化时进行再次确认。3.目前无特定条件的变化，无再确认。

确认结论：经确认，能满足工作的需要。参与确认人：李彦红 确认人员：陈庆全 2023.10.15

公司于 2023 年 10 月 15 日进行了培训，

培训地点：亲和纯化工作间

培训教师：刘春杰

培训内容：作业标准书；亲和纯化流程；亲和纯化完成后检测情况

培训完毕进行了有效性评价 。

关键过程:处于受控状态，基本符合要求。

抽查现场抗体生产控制情况。

抽查生产进度计划表，2024 年 9 月 10 日，产品名称：血管紧张素 I 多抗，数量 50mg，交货时间 2024 年 9 月 20 日，

现场提供有生产工艺，设备运转正常，公司提供抗体生产记录。物料使用、仪器设备均正常，抽查现场抗原生产控制情况。抽查生产进度计划表，2024 年 9 月 10 日，产品名称：CRP 抗原，数量 500mg，交货时间 2024 年 9 月 20 日，

现场提供有生产工艺，设备运转正常，公司提供抗原生产记录。物料使用、仪器设备均正常，



公司无菌室严格按照工艺要求实施控制，无关人员不允许进入。现场生产情况处于受控状态

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；办公区域内配置的灭火器,在有效期内。

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，使用过程注意安全，预防触电，工作时间平均每天 8 小时；日常办公主要为生活污水，排入市政管网。

办公用品按要求由综合部负责发放，还需作好记录；

查到公司目前为 13 名员工缴纳了养老、工伤、医疗等保险，签定劳务合同。

提供环境安全资金投入表：

费用投入项目	投入费用金额
体系导入费用	15000
人员培训费用	400
办公耗材、墨粉填充费用	600
通讯、网络费用	5000
消防器材费用	200
垃圾清运费	1000
总计	24000

现场与公司负责人沟通，公司建立了完善的财务管理制度，公司的环境及职业健康安全资金保障充足。职业健康安全运行正常。

提供 2023-10-30、2023-11-30、2023-12-30、2024-1-30 、2024-2-28、2024-3-30、2024-4-30、2024-5-30、2024-6-30、 2024.7.30、2024-8-30 的《安全检查记录》，检查项目：安全规范培训、岗位人员安全职责和能力、电器使用情况、是否发生安全事故、防火设施、电线电缆、安全防护设施等，检查人：李彦红 均符合。

提供《消防器材清单》，公司灭火器 16 个、消防栓 5 个、烟雾报警器 5 个。

提供 2023 的 10 月到 2024 的 8 月《消防器材检查记录》，检查内容：检查气压是否在正常范围内、检查是否在有效期内、消防通道是否畅通、等。检查人：李彦红，均符合要求。

现场观察：办公区现场无水电浪费。办公区域无易燃品，无私拉电线情况、公司与员工签订劳动合同，按规定缴纳了五险等，遵守劳动法等相关法律法规。公司通过采用消除危险源、用危险性低的过程、操作、材料或设备替代、采用工程控制和重新组织工作、采用控制管理、使用个体防护装备等控制层级，建立、实施和保持用于消除危险源和降低职业健康安全风险的过程。据了解，自管理体系运行至今未发生过环境和职业健康安全方面的事故事件。对环境职业健康安全的运行控制有效。无随意使用电器现象，无易燃品，消防器材齐全，消防通道畅通。基本符合要求。

变更管理：公司未进行文件等变更，基本符合标准要求， 在本次审核过程中，部分手册内容进行了变更，公司对变更进行了记录。有关的危险源和风险的知识或信息的无变更；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。现场询问负责人，能够了解和掌握相关规定。基本符合要



求。

财务部在对顾客及供方（含外包供方）进行评价时，对其职业健康安全遵守情况进行了评价。对其施加了安全影响，就公司的不可接受风险及出入办公区域应遵守的安全要求进行了告知，告知的内容包括公司的方针、目标、安全管理规定等。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、安全目标和对服务供应商等相关方的要求。

公司提供了《重点相关方一览表》，公司的主要相关方：中国食品药品检定研究院、中国计量科学研究院、北京市医疗器械检验研究院、北京康彻思坦生物技术有限公司、圣湘生物科技股份有限公司、北京健平金星生物医药有限公司、天津肽链生物科技有限公司、上海钦诚生物科技有限公司、武汉天正源生物科技有限公司、武汉赛培生物科技有限公司、安徽梅赛泰生物科技有限公司、深圳重链生物科技有限公司、山东东魅商贸有限公司、北京东禾创元科技有限公司、Biosynth Ltd、Proliant New Zealand Limited、Certest Biotech, S.L.、DIAGNOSTICA STAGO S. A.S.、北京隆安实验动物养殖中心、积水医疗科技(苏州)有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、广州市丰华生物股份有限公司等，发放：李彦红 2023.10.15 批准：陈庆全 2023.10.15。公司于 2023.10.15 向各相关方发放了“相关方告知书”，相关方告知书内容包括：告知名称、告知时间、告知内容包括职业健康安全相关要求、被告知人回复等。内容完整，基本符合要求。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。基本符合要求。

公司策划有《应急准备和响应程序》，预防或减少潜在安全事故或紧急情况造成的影响，对可能发生的各种重要环境因素、重要危险源的紧急情况做出积极准备和响应，以减少事故造成的影响。编制了《消防演习方案》、《触电应急疏散演练方案》、《烫伤紧急应急预案》，包括了重大危险源等，财务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。

抽查2023. 11. 10《消防演习》。查见《消防演习计划》和《应急预案演练记录》。《消防演习计划》包括：目的、范围、内容、时间、地点、组织人员等。查《应急预案演练记录》，包括：预案名称、演练地点、组织部门、总指挥、演练时间、加部门和单位、演练类别、物资准备和人员培训情况、现场培训、演练过程描述、预案适宜性充分性评审、演练效果评审（人员到位情况、物资到位情况、协调组织情况、实战效果评价、外部支援部门和协作有效性）、存在问题和改进措施、评价等。应急演练评价：应急人员反应迅速，各项工作紧密结合，各环节衔接及时，能够临危不乱，各负其责，演练有效；应急预案符合实际不需作修改。评价人：陈庆全，编制：李彦红；批准：陈庆全；日期：2023. 11. 10。应急物资：灭火器4台；消防桶2个。警报器一只。

再抽查2023. 11. 30《触电急救应急演练》。查见《触电演习计划》、《应急情况演习记录表及评价》。《应急情况演习记录表及评价》包括：演习应急情况、参与人员、预演安排、应急情况处理过程、演习效果及评价等。演习效果及评价：通过此次现场演练，对相关人员进行一次事故警示教育，检验企业掌握事故应急救援程序、运行内容的熟练成度，以提高工人处理应急事故的能力，到了预期的目的和效果。记录员：李彦红，演习时间：2023. 11. 30。符合要求。满足要求。自体系运行以来尚未发生紧急情况

应急准备和响应策划、实施规范，基本符合要求。

编制了《不合格品控制程序》、《不符合控制程序》、《纠正（事件. 不合格. 不符合）措施控制程序》、



《预防（事件、不合格、不符合）措施控制程序》规定了采取纠正措施的时机、对不合格或潜在不合格的原因进行分析、采取相应的对策措施等，所制定的纠正措施、预防措施程序中规定的要求满足标准要求，符合企业实际情况。

负责人介绍公司在运行过程中对发现的不合格都会采取纠正、纠正措施以防止不合格或不符合再次发生，同时也会举一反三，采取预防措施以防止发生不合格或不符合。

公司内审时发现的不符合项进行了原因分析、纠正措施和验证。对研发、生产过程中发现的不合格，已按要求进行了处置；对日常工作中出现的不符合，总经办督促责任部门及时整改并跟踪验证。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。

查见《纠正与改进措施处理单》。内容包括：检查人、责任部门、存在或潜在的不符合描述、不符合原因分析、纠正（预防）措施实施计划、完成期限、纠正（预防）措施完成情况、实施效果评审验证（或跟踪检查记录）等。公司对纠正及预防措施的管理基本符合要求。

编制《危险源辨识、风险评价与控制措施制定程序》，内容基本符合要求。

管理者代表负责危险源辨识与风险评价的组织领导工作，并批准重要危险源。财务部负责组织危害辨识及风险评价工作，各单位参与危险源辨识并负责本部门、本单位危害辨识与风险评价工作。

2023年10月25日财务部进行了部门危险源的识别评价，编制：李彦红；批准：陈庆全；日期：2023. 10. 25。

识别办公室涉及的危险源：电脑辐射、照明不足、长期使用鼠标、违章使用电器、潜在的火灾、电线老化裸露、乱接乱搭、洗手间地面有水滑倒、室内吸烟引起火灾等，车辆行驶涉及的危险源包括：制动、转向失灵；超员超载；无证驾驶；其他机械故障；潜在的火灾等，上下班涉及的危险源包括：交通事故。基本符合要求。

不可接受风险：触电、火灾，不可接受风险识别准确，基本符合要求。

财务部危险源识别和评价基本符合要求。

火灾的控制：对各部门进行消防知识培训，提高管理素质和能力；普及火灾应急知识，增强安全健康意识；建立健全消防制度，配置消防器材；定期对消防器材、消防设施、进行检查，发现隐患及时整改；由财务部组织消防演练。

触电控制：做好办公现场及生产现场的线路检查工作；做好现场设备的安全使用检查工作；对人员进行安全用电培训；及时更换漏电的设备、插座、开关等。

烫伤的控制：执行安全相关规章制度；加强安全教育宣传；定期进行安全检查。

职业健康安全检查：

查见《安全检查记录》。抽查2024年2月、2024年8月《安全检查记录》，检查项目包括：安全规范培训；岗位人员安全职责和能力；电器使用情况；是否发生安全事故；防火设施；电线电路；安全防护设施等，检查结论：均符合要求；检查人：李彦红；被检查部门：所有部门。

查见《消防器材清单》，包括：灭火器、消防栓、烟雾报警器；放置地点（会议室、档案室门前、免疫技术实验室前消防通道、休闲活动区等）和数量均标识清晰，按照配备的额要求配置。

查见《消防器材检查记录》。检查内容：检查气压是否在正常范围内；检查是否在有效期内；消防通道是否畅通；其他等，检查结果：符合要求，检查频次：每月一次，检查人：李彦红。



不可接受风险包括：触电、潜在的火灾、烫伤。

现场抽查针对火灾目标、指标管理方案，内容包括：重大风险：火灾；目标：火灾事故发生次数为0；指标：火灾事故发生次数为0；具体措施：定对各部门进行消防知识培训，提高管理素质和能力；普及火灾应急知识，增强安全健康意识；建立健全消防制度，配置消防器材；定期对消防器材、消防设施、进行检查，发现隐患及时整改；由生产研发部组织消防演练等，责任部门：各部门；责任人：各部门负责人；监督部门：财务部；计划完成时间：持续运行，每季度考核；计划投入资金：3000元。内容齐全，符合要求。

现场抽查针对触电目标、指标管理方案，内容包括：重大风险：触电；目标：触电发生次数0；指标：触电发生次数0；具体措施：做好办公现场及生产现场的线路检查工作；做好现场设备的安全使用检查工作；对人员进行安全用电培训；及时更换漏电的设备、插座、开关等，责任部门：各部门；责任人：各部门负责人；监督部门：财务部；计划完成时间：持续运行，每季度考核；计划投入资金：3000元。内容齐全，符合要求。

现场抽查针对烫伤目标、指标管理方案，内容包括：重大风险：烫伤；目标：烫伤次数为0；指标：烫伤次数为0；具体措施：1执行安全相关规章制度。2.加强安全教育宣传。3、定期进行安全检查。责任部门：各部门；责任人：各部门负责人；监督部门：财务部；计划完成时间：持续运行，每季度考核；计划投入资金：3000元。内容齐全，符合要求。

经查《目标分解及完成情况考核表》、《安全管理方案完成情况考核》结果表明，自体系运行以来，本部门质量、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。

公司在系统集成过程中不涉及职业病

生命周期：查产品设计生命周期的环境管控：公司从采购设备、劳保等已考虑了环保性，服务过程中，严格按照环保等管理制度实施，控制好辅助材料的用量，避免浪费，生命周期终了时回收再利用。

公司危险源控制措施基本与管理要求基本一致，基本符合管理要求。

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

内部审核：

内部审核Q09.2 编制《内部审核控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。

内审时间：2024年7月10日。

查见《2024年度内审计划》包括：编制部门、审核时间、审核目的、审核准则、受审核部门、审核频次、审核方法、审核时间、持续时间等。编制：田巧红，审批：陈庆全，2024.7.5。

查见《任命书》。任命田巧红、李彦红、王丽丽、陈芳芳为内审员。。

抽查《内部审核实施计划》，内容包括：审核目的、审核范围、审核准则、审核组成员、日程计划等。

抽查审核日程计划，涉及部门：财务部涉及条款Q: 5.3 6.2 7.1.2, 7.1.3, 7.1.4, , 7.1.6, 7.2-7.5, 9.2, 10.2 ; 0: 5.3 6.2 6.1.2 6.1.3 7.2-7.5, 8.1.1-8.1.3 8.2 9.1.1 9.1.2 9.2, 10.2等。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。内审员审核了与自己部门无关的区域。符合。

经查已按计划实施了内部审核活动，有首、末次会议签到表。抽查生产研发部《三体系内部审核检查



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（市场销售部2023/12/19与罗氏诊断产品（上海）有限公司的租赁合同做合同评审，不符合Q8.2），对不符合原因进行分析，制定了纠正措施计划，纠正措施已完成并进行了验证，2024.7.11进行了内审不符合培训，补充了合同确认评审记录。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管理部门负责人报告了审核结果。

抽查《内部审核报告》，明确了审核时间/审核方式/审核目的/审核依据/审核范围/审核概况/管理体系综合评价及结论。审核结论为：综上所述，公司依据GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020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。对内部审核控制符合要求。

管理评审：

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2024.7.15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：陈庆全，参加人员公司领导、各部门负责。详见会议签到表。

查管理评审输入主要包括：相关方的需求和期望；法律法规要求和其他要求；风险和机遇等。职业健康安全绩效方面的信息包括：事件、不符合、纠正措施和持续改进；监视和测量的结果；对法律法规要求和其他要求的合规性评价的结果；审核结果；工作人员的协商和参与；风险和机遇等；与相关方的有关沟通；持续改进的机遇等；内审的总结和合规性评价的结果；与质量环境管理体系相关的内外部因素的变化；相关方的需求和期望，包括合规义务；应对风险和机遇所采取的措施的有效性；有关质量环境安全管理体系绩效和有效性的信息，包括其趋势；顾客满意和有关相关方的反馈；外部供方的绩效。质量、环境、职业健康安全方针、质量环境职业健康安全目标；目标和指标的实现程度；来自外部相关方的交流信息包括顾客投诉；组织的职业健康安全绩效；产品质量状况和产品业绩的符合性；预防和纠正措施状况；资源的充分性；有无影响质量管理体系的变化环境；客观环境的变化，包括与组织环境安全风险因素有关的法律法规和其它要求有关的发展变化；改进的建议；组织结构、管理职能；资源配置；管理手册等体系文件。输入内容基本满足要求。

抽查管理评审输出资料，涵盖了标准的所有要求，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、制定了采购管理制度，对外包、采购和承包方进行控制的要求。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提出1项改进建议（员工对体系认识不足），提供了培训记录，培训内容：对财务部进行员工的管理手册和程序文件培训，提高体系意识，已于2024.7.16培训完毕并验证有效。评价人：陈庆全

评审结论：公司质量环境职业健康安全方针和目标充分适宜有效的。公司质量环境职业健康安全管理体系是适宜充分和有效的，能够满足标准要求，法律法规要求，顾客和相关方要求，具备持续改进的能



力。公司具备认证机构现场审核要求，可以迎接认证机构现场审核。管理评审基本符合要求。

现场与管理者代表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。

管理评审基本符合要求。

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

公司策划了《不符合控制程序》，明确了采取措施予以控制、纠正和处置产生后果的方法，确定并选择了纠正、预防或减少不利影响为改进机会，包括评审和分析不合格、确定不合格的原因、确定是否存在或可能发生类似的不合格、实施所需的措施和评审所采取的纠正措施的有效性。内容符合标准要求和企业实际。

各部门安全目标是改进的主要目标，主要通过目标完成情况考核汇总，进行统计分析并形成报告。

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。管理评审中有纠正措施和预防措施状况的输入管理评审提出的纠正预防措施正在整改中，对其进行了跟踪检查，企业内识别和确定是否存在类似的潜在风险。对发现的问题和现象及时警觉，及时采取了预防措施，消除了潜在不符合的原因，防止了不符合的发生。从而提升了管理体系绩效。确保建设和支持管理体系文件，促进了工作人员在实施持续改进职业健康安全管理体系的措施方面的参与，就有关持续改进的结果得到有效沟通，保证了管理体系的充分性、适宜性、有效性。

公司的不合格和纠正措施大多通过平时工作监督检查来实现。提高员工工作意识、减少污染、预防污染的意识，防止不符合或不合格的发生。

安全方面通过检查未发生重大的环境及职业健康安全的事件和职业健康安全风险等不符合情况。对于偶尔发生轻微的、一般的不合格，由当事人或责任人当时就进行了纠正、整改。未发现环境、职业健康安全管理的潜在的严重不合格情况。

对职业健康安全管理体系运行潜在的风险进行了识别和分析，对在内审活动中发现的不合格项，实施了纠正和纠正措施。各部门负责人对不符合、事件报告、调查和处理以及纠正措施的程序比较清楚，对发生不符合情况，能及时采取相应的措施予以解决和处置。符合要求。

管理者代表介绍，自体系运行以来，公司始终按标准要求不断进行持续改进，通过日常监督检查、内审、管理评审发现问题，通过实施纠正措施/预防措施来持续改进生产、持续改进环境和职业健康安全管理体系的有效性。

基本符合要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

编制了《不符合控制程序》、《不合格品控制程序》、《纠正与预防措施管理程序》、《事件报告调查与处理程序》，对纠正预防措施识别处理等作了规定，基本符合实际及标准要求。

对内审中提出不合格项进行了原因分析，并制定、实施了纠正措施，并由内审员对所采取的纠正措施进



行了验证，纠正措施有效，管理评审中发现的薄弱环节，分析了原因，采取了纠正措施（参见管理评审记录）。等，查体系策划了对体系运行过程、对系统集成控制过程、环境安全绩效进行监测分析的要求，要求明确监测时机及内容、分析时机及内容，内容包括：对顾客反馈、人员考评检查、内审管评、对体系过程运行要求执行情况、对目标实现情况及对方案的检查、对系统集成控制过程的检查、整体策划基本充分。每年进行一次内审管评、目标考核进行绩效监测等。基本充分、有效。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。对生产和服务过程中发现的不符合，已经按照标准要求及文件规定，进行了处置。对日常工作中出现的不符合，及时进行了整改。管理评审中有纠正措施和预防措施状况的输入。管理评审提出的纠正预防措施已经整改完毕并验证。对其控制符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况：

2023 年 10 月 15 日以来，没有发生质量、职业健康安全事故、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）：

企业经营地址：北京市北京经济技术开发区（通州）中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景盛南二街 10 号院 6 号楼四层 402。该地址为租赁。出租方：北京联东世纪房地产租赁有限公司，承租方：北京市华信行生物科技有限公司。建筑面积 859.72 平米，附有租赁物位置及范围构成附图物业收费一览表、《厂房及设备验收表》、双方营业执照复印件及法人身份证复印件、租赁物产权所属公司授权书（适用于出租方为资产管理公司的情形）、租赁合同应收明细、《治安消防协议书》、《安全生产协议》。物业租赁期限共计 36 个月，自 2024 年 07 月 23 日起至 2027 年 07 月 22 日止，合同有双方的签字、盖章，合同有效。

整体布局规划如下：分为办公室、会议室、检测室、车间。

生产设备：水浴恒温振荡器、漩涡振荡器、超声波细胞粉碎机、测速数显恒温磁力搅拌器、冷藏冷冻箱、多功能自动薄膜封口机、磁力加热搅拌器、恒温震荡培养箱、紫外线杀菌灯车电热恒温水浴锅、精密恒温水槽、蠕动泵驱动器、蠕动泵驱动器、雪科雪花制冰机、三孔电热恒温水槽、飞利浦空气净化器 AC4076、漩涡混匀器、漩涡混匀器、七轴血液混匀器、摇床除湿机电子天平、架盘药物天平、微电脑自动加水机自动部分收集器、低速离心机、电脑恒温层析柜、电子天平、电脑洗板机、纯水机、电子调温电热套、打印机电子天平电热恒温水浴医用高速离心机、高速组织捣碎机、漩涡混匀器、双开门冰箱微波炉、单相电容运转电动机、电浴恒温循环水槽、无油真空泵、针式打印、机旋片式真空泵、冷风扇、激光打印机洗板机、电子天平、秤洁净工作台、倒置显微镜、隔水式恒温培养箱、单人净化工作台、手提式不锈钢压力蒸汽灭菌锅、生物安全柜、紫外线杀菌灯车、迷你离心机、纯化水设备、电机洗衣机双人单面净化工作台冷冻干燥机、恒温震荡培养箱、微电脑自动斩切机、固定混匀仪、医用离心机、PH 计、电热恒温水浴锅、手动型紫外线消毒灯车、高压蒸汽灭菌锅、超低温保存箱美菱冰柜、条形码打印机微型计算机

办公用设备：台式电脑：15 台、打印机 3 台、考勤系统、1 台、财务系统 1 台。考勤系统财务系统

监视和测量设备：温湿度监测系统（冷藏库 2-8 度）温湿度监测系统（冷藏库 2-8 度）温湿度监测系统（冷藏库 2-8 度）温湿度监测系统：（冷藏库 2-8 度）室内外温湿度计生物安全柜、医用低温保存箱、电子天平、秤灭菌器压力表、弹簧式安全阀、单道移液器、酶标分析仪、紫外可见分光光度计、紫外检测设备仪等



特种设备：高温灭菌压力锅，附有安全阀、压力表，均校准。

环保安全设备：灭火器 16 具，消防栓 5 个，烟雾报警器 5 个。

公司组织机构划分为财务部、生产研发部、市场销售部、采购部等职能部门。企业共有员工 13 人。社保缴费人数为 13 人。

公司资源基本符合要求。

2) 人员及能力、意识：

公司在《人力资源管理程序》中规定相应岗位的能力要求，并进行培训以满足规定要求。符合要求。

财务部负责员工的招聘、培训与考核，负责公司员工档案的管理。财务部根据岗位人员职责情况编制“主要岗位人员能力要求”，符合公司“主要岗位人员能力要求”后方可在岗工作。

公司原有岗位空缺和需要增设岗位时，财务部制定《补充员工计划》，根据《岗位人员能力要求》在公司内部进行调剂，实施岗前培训，考核合格后上岗。

查阅《岗位任职要求》。对各个岗位的教育背景、基本技能、经历、职责、权限进行了具体都得规定。

抽查财务部主管的岗位任职要求。教育背景要求：大专以上学历。基本技能要求：具有良好的沟通、协调能力，能与各级人员进行沟通；熟悉国家有关劳动人事法规；具有良好的谈判技能和良好的市场意识；具有良好的成本意识，能在质量、成本、价格、服务上进行综合的评价；有良好的领导能力，处理采购出现的各类突发性事件。经历：具有四年以上工作经历，至少有三年以上的行政人力资源管理及销售经历；具有本行业的工作实际经验。职责：做好文档及各项规章制度管理工作；制定培训计划并协助组织培训作；根据公司的需求情况，负责招聘员工；定期对人员进行能力评定考核；管理质量环境安全管理体系文件、技术标准类文件和其他管理类文件；负责公司质量/环境/职业健康安全管理体系内审和管理评审工作的组织和实施；负责质量/环境/职业健康安全管理体系有关数据的综合分析和改进控制；负责主导环境因素和危险源的识别和评价，进行必要的更新；负责主导应急准备和响应计划落实及应急情况的善后处理，包括本部门应急准备的物资管理。权限：有权对对横向部门进行协调、仲裁；顾客反映质量、环境、职业健康安全问题，有权督促采取措施改进。符合企业实际。

查阅有《员工能力评定表》，包括：姓名、岗位、评定情况（教育、培训、技能、经验、环保、健康与安全）等项目。评定日期：2023.10.15；评定人：李彦红；批准：陈庆全。

抽查总经理陈庆全、财务主管李彦红、区域销售闫静等人员的岗位能力确认，结果能胜任本职工作。

内审员田巧红、李彦红、王丽丽、陈芳芳，经过内审员培训，并有公司《任命书》。

现场询问内审员田巧红、李彦红、王丽丽、陈芳芳，对内审的要求及标准了解情况，能回答清楚，具备内审员的能力。均有内审员证书。

每年年初，财务部根据各部门上报的《培训申请表》，编制《培训计划》。

财务部负责员工培训工作，查《2023-2024年培训计划》，策划了QES标准知识、环境因素、危险源识别及法律法规培训、QES内审核知识、审核技巧知识、应急预案、各部门职责权限、规程及相关的法律法规、设备操作规程等。能提供《员工培训记录及效果评价表》，经查所提供的培训记录均达到了培训效果。

查：2023.11.10的培训记录，培训内容：环境因素、危险源识别及法律法规培训；培训地点：会议室。培训教师：李彦红；培训方式：面授；组织部门或单位：财务部；参加培训人员：陈庆全、田巧红、陈芳



芳、王丽丽、刘丹；考核结果：通过现场讨论及回答提问，参加培训人员对所学知识基本能够熟练掌握，考核基本均能通过；有效性评价：通过学习培训，现场讨论回答提问，学员能够基本掌握课程内容。培训达到预期效果，培训有效。符合要求。评价人：李彦红；2023.11.10。

查：2023.12.1的培训记录，培训内容：内审知识及内审技巧培训；培训地点：会议室。培训教师：外聘咨询老师；培训方式：面授；组织部门或单位：财务部；参加培训人员：陈芳芳、李彦红、田巧红、王丽丽；考核结果：通过现场讨论及回答提问，参加培训人员对所学知识基本能够熟练掌握，考核基本均能通过；有效性评价：通过学习培训，现场讨论回答提问，学员能够基本掌握课程内容。培训达到预期效果，培训有效。符合要求。评价人：外聘咨询老师；2023.12.1。

查：2024.1.15的培训记录，培训内容：应急预案培训；培训地点：会议室。培训教师：李彦红；培训方式：面授；组织部门或单位：财务部；参加培训人员：陈庆全、张青、田巧红、闫静、陈林叶、刘凯艇、王莹莹、王丽丽、陈芳芳、马雪、刘丹、景欣；考核结果：通过现场讨论及回答提问，参加培训人员对所学知识基本能够熟练掌握，考核基本均能通过；有效性评价：通过学习培训，现场讨论回答提问，学员能够基本掌握课程内容。培训达到预期效果，培训有效。符合要求。评价人：李彦红；2024.1.15。

财务部负责对新员工进行安全、环境一级教育；新员工的接收部门负责对其涉及到的岗位操作技术、环境影响、安全危险源二级教育，通过培训或实际演练使新员工掌握本岗位技术、环境影响、职业健康安全控制的具体实施要求，达到能够完成工作或任务，保障质量、环境、安全。

查见《质量负责人任命书》。质量负责人王丽丽在医疗器械经营质量管理领域的专业知识、丰富经验和卓越能力，经公司高层管理会议研究决定，任命为质量负责人，任期：长期有效。有效日期：2024年8月1日。并在药监局已备案。

查见《质量管理员任命书》质量管理员陈芳芳在医疗器械经营质量管理领域的专业知识、丰富经验和卓越能力，经公司高层管理会议研究决定，任命为质量管理员，任期：长期有效。有效日期：2024年8月1日。

查见《销售人员授权书》。授权时间：2024年7月1日。授权内容：授权刘凯艇、田巧红、为北京市华信行生物科技有限公司的正式销售员，销售品种：见医疗器械经营许可证 经营范围；授权日期：2024年7月1日-2029年6月30日。

查见《内部审核员证书》。姓名：田巧红，培训日期：2024年9月6日-7日；发放机构：北京国英卓越教育科技有限公司；通过 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准及质量管理体系内部审核员课程培训，考试合格，特发此证。

查见《内部审核员证书》。姓名：王丽丽，培训日期：2024年9月6日-7日；发放机构：北京国英卓越教育科技有限公司；通过 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准及质量管理体系内部审核员课程培训，考试合格，特发此证。

公司的知识主要有：从失败、临近失败的情况和成功中吸取经验教训；获取公司内部人员的知识和经验；从顾客、供应商和合作伙伴方面收集知识；获取组织内部存在的知识（隐性的和显性的），如辅导计划、继任计划等；与竞争对手或标杆企业的比较；与相关方分享公司知识，以确保公司发展的可持续性；根据改进的结果更新必要的企业知识。

公司内部的知识主要包括：生产过程中获取的经验教训、失效分析、包括对各类疏失、特发事件、特



殊质量问题的应对措施；典型、批量、惯性问题的发生情况处置方法、结果记录、分享思和结论意见等；先进的管理经验、管理方法、最佳实践、工作方法、技能技艺、检测方法等；产品性能说明书、产品使用说明书、产品故障分析、产品维护指南等；知识产权，包括企业的专利和企业标准等。

外部知识包括：国家、行业、地方法律法规和有关标准；国家经济政策和行业发展状况和趋势；学术交流及学术报告；与产品和服务有关的杂志；标杆对比信息；同行的经验教训；国际技术刊物等。

查见《知识管理清单》。主要包括：知识来源、知识载体、知识类别、主要知识点、应用场所、适用性评估、内部沟通或应用方式、责任部门、更新情况查询等内容。财务部应不定期收集汇编这些知识。

人力资源控制基本符合。

3) 信息沟通：

编制《协商和沟通控制程序》，保证一体化管理信息在公司内、外及时畅通地传递、交流。

内部信息交流方式各部门之间信息交流可过通过电话、电子邮件、信息交流记录表、信息交流会等形式传递信息。公司内信息传达、由各部门具体负责，总经理对有关一体化管理方面的决定、要求等由财务部负责传达，财务部将一体化管理体系总体运行情况向最高管理层进行交流。

外部信息的交流方式：财务部负责从安全、环保、经贸、技术监督、建设等委、局和省市其他部门以及书刊、杂志、网络方面获取有关监测检查结果和最新法律法规变更信息，跟踪GB/T24001、GB/T28001系列标准发展动态，并将信息传达各相关部门。

内部信息交流内容：QES方针、目标、指标、管理方案；重要环境因素和信息；重大危险因素和信息；职责和权限的信息；培训信息；监测、测量信息；不符合与纠正信息；内、外审、管理评审信息；相关法律法规及其他要求的信息；紧急状态及应急的响应信息；员工的抱怨信息等。

外部信息交流内容：职业安全卫生与环境方针通告相关方；QES法律法规和其他要求的信息；QES监测与测量的信息；认证与监测监督检查的信息；相关方的投诉等信息；来自上级公司、行业、协会的信息；其它外部相关方的信息。

查见《相关方信息交流记录---相关方施加影响》。内容包括：日期、名称、编号、数量、相关单位名称、发放情况等。

查见《相关方告知书》。将本公司的环境职业健康安全方针、目标、主要存在的环境因素和职业危害因素告知相关方，并对此做出承诺，对产品、服务供应商、废弃物处理者等相关方特提出环境和职业健康安全要求，对需重点施加环境影响的相关方进行不定期的监督与检查。对不符合要求的相关方，本公司将提出整改意见，对整改不符或拒绝整改、造成严重污染的企业或已造成重大环境污染的企业，本公司将会采取适当措施，以施加保护环境的影响。

查见《重点相关方一览表》。包括相关方名称；施加影响的项目（内容）等。重点相关方包括：中国食品药品检定研究院、中国计量科学研究院、北京市医疗器械检验研究院、北京康彻思坦生物技术有限公司、圣湘生物科技股份有限公司、北京健平金星生物医药有限公司、天津肽链生物科技有限公司、上海钦诚生物科技有限公司、武汉天正源生物科技有限公司、武汉赛培生物科技有限公司、安徽梅赛泰生物科技有限公司、深圳重链生物科技有限公司、山东东魅商贸有限公司、北京东禾创元科技有限公司、Biosynth Ltd、Proliant New Zealand Limited、Certest Biotec,



S. L.、DIAGNOSTICA STAGO S. A. S.、罗氏诊断产品（上海）有限公司等。基本符合。

4) 文件化信息的管理：

公司编制执行了《文件控制程序》、《记录控制程序》，其内容符合标准要求和企业实际。

公司于2023年10月15日按照GB/T19001-2016、GB/T45001-2020标准的要求，整合建立一体化管理体系，编制了一体化《管理手册》、《程序文件》、《管理制度汇编》等，按照策划的文件对管理体系各过程进行了管理，形成了记录，文件策划实施良好。整合建立一体化管理体系，并形成文件。

经文件审核和现场核实，该公司的体系文件基本符合管理体系标准的要求，体现行业和企业特点。对文件的控制符合要求。

现场抽查《管理手册》、《程序文件》、《管理制度汇编》等，编订：财务部，审核：田巧红 批准：陈庆全。发布实施日期：2023年10月15日，实施日期：2023年10月15日受控。《管理手册》版本号为A/1版本，《程序文件》、《管理制度汇编》为A/0版本。

现场提供《文件清单》，内容包括：文件名称、文件编号、版本/状态、实施日期、管理部门等，登录有《管理手册》、《程序文件汇编》、《管理制度汇编》、《应急预案》等。符合要求。

现场提供《文件发放回收登记表》，内容包括：文件名称、文件编号、分发号、发放记录（签收、部门、日期、数量）、回收记录（签回、日期、数量）等。查见《管理手册》因识别了关键过程、修改了职能分配表和流程，版本号变更为A/1。签回日期：2024年9月9日并于当日重新下发。公司使用的质量、职业健康安全有关外来文件由财务部收集、统一编号后加盖受控章并分发相关部门。

查见《文件申请更改通知单》、《文件销毁记录》、《文件借阅登记表》对其管理符合要求。

现场提供《外来文件清单》，内容包括：文件名称、文件编号、来文单位、份数、发放日期、接收人等。识别出外来文件：质量管理体系 要求、环境管理体系 要求及使用指南、职业健康安全管理体系 要求、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国招标投标法、生产安全事故应急预案管理办法、YY/T 0606.14-2014组织工程医疗产品 第14部分：评价基质及支架免疫反应的实验方法——ELISA法、YY/T 0638-2008体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性、GB/T 27424-2020合格评定 非可溯源生物物质控品质量控制规范、YY/T 1786—2024 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）、YY/T 1180-2021 人类白细胞抗原（HLA）基因分型检测试剂盒、YY/T 1882-2023 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）、YY/T 1868-2023 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）、食品药品监管总局关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知、北京市医疗器械生产信息采集和报告规定、国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2014年第64号）、国家药品监督管理局关于发布医疗器械生产企业管理者代表管理指南的通告（2018年第96号）、国家药品监督管理局关于发布医疗器械生产企业管理者代表管理指南的通告（2018年第96号）附件等外来文件，外来文件均进行了受控编号并发放。

查见《程序文件清单》，内容包括：程序文件名称、文件编号。程序文件主要包括：文件控制程序、记录控制程序、生产和服务过程运作控制程序、内部审核控制程序、管理评审控制程序、不合格品控制程序、不符合控制程序、纠正（事件.不合格.不符合）措施控制程序、预防（事件.不合格.不符合）措施控制程序等。



现场提供《记录清单》共有63项质量、环境、职业健康安全管理体系所用记录、清单等，记录清单包括：环境因素辨识评价表、重要环境因素清单、危险源风险辨识评价表、安全管理方案、安全管理方案考核、员工培训记录及效果评价表、文件发放回收登记表、外来文件清单、供方调查评定表、顾客满意度分析报告等。基本满足标准要求。记录内容真实，清楚正确，易于识别和检索，能够到达唯一可追溯。

现场提供《管理制度汇编（三级文件）》，包括：质量管理体系、售后服务制度、合同管理制度、职业健康安全管理制度、消防管理制度、生产车间管理制度、固体废弃物管理规范等。

记录主要是电子版、纸张形式。记录归档前后贮存环境整洁，无腐蚀性气体，通风良好；做好防火、防盗、防水、防虫鼠、防霉变。由专人负责，专柜保存，便于检索、查询和存取，保护完好。目前无超过保存期限的记录。

综上，成文信息控制符合要求。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

认证范围：

Q:未认可：抗原抗体生产及体外诊断试剂、质控产品、校准品及基质物的研发；抗原、抗体、检测试剂、标准品的进出口；医用设备租赁；认可：许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售；抗原、抗体、检测试剂、标准品的进出口

0：抗原抗体生产及体外诊断试剂、质控产品、校准品及基质物的研发；医用设备租赁；许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售；抗原、抗体、检测试剂、标准品的进出口；所涉及场所的相关职业健康安全活动

物理边界：

注册地址：北京市北京经济技术开发区（通州）中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景盛南二街 10 号院 6 号楼四层 402，

审核地址：北京市北京经济技术开发区（通州）中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景盛南二街 10 号院 6 号楼四层 402，

经营地址：北京市北京经济技术开发区（通州）中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景盛南二街 10 号院 6 号楼四层 402，



五、审核组推荐意见:

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：

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，（北京市华信行生物科技有限公司）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

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:贾海平、于立秋、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。