

项目编号：10980-2024-Q

管理体系审核报告

(第二阶段)



组织名称：高分（北京）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）：夏爱俭

审核组员（签字）：闫宇侠

报告日期：2024年09月18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，不向第三方泄露。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：夏爱俭

组员：闫宇侠



受审核方名称：高分（北京）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
A	夏爱俭	组长	审核员	2023-N1QMS-2226516	19.05.01
B	闫宇侠	组员	审核员	2023-N1QMS-2255178	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	卢秋燕	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：本次为单体系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：中华人民共和国民法典、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国招标投标法实施条例等。

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：嵌入式软件质量保证要求 GB/T 28172-2011、国家计量校准规范编写规则JJF 1071-2010、测量不确定度评定与表示JJF1059.1-2012、细胞计数通用要求 流式细胞测定法GB/T 39730-2020、塑料 燃烧性能的测定 水平法和垂直法GB/T 2408-2021、信息技术 中文编码字符集GB 18030-2022、计算机软件文档编制规范GB/T 8567-2006、电气工程CAD制图规则GB/T 18135-2008、印制板制图GB/T 5489-2018等。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：合同/协议。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2024年09月18日 上午至2024年09月18日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年10月08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：生物分析仪器研发与组装

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：北京市朝阳区酒仙桥北路甲10号院107号楼1至7层101内4层410室

办公地址：北京市朝阳区酒仙桥北路甲10号院107号楼1至7层101内4层410室

经营地址：北京市朝阳区酒仙桥北路甲10号院107号楼1至7层101内4层410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）：无

1.5.4 一阶段审核情况：

于2024年09月13日-2024年09月13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：Q：设计和开发控制；Q：生产和服务过程控制；Q：产品和服务放行控制

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（2）项，涉及部门/条款：综合部/Q7.2条款；生产部/Q7.1.5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18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09月13日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次不符合的验证；设计和开发控制；生产和服务过程控制；管理人员加强体系文件学习；任何变更情况。

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，能够贯彻执行体系文件；供方及客户形成长期合作伙伴，通过质量管理体系运行促进服务管理水平及质量意识提高。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

企业各部门职责明确，质量管理体系能够全面有效地予以贯彻实施，各部门人员能基本理解和实施本部门涉及的相关过程。各部门质量管理过程能有效予以控制。

2) 风险提示：



本次不符合的验证：公司内审员能力需提高，管理层对体系的掌握程度需提高，管理人员加强体系文件学习。

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：2021年12月02日 体系实施时间：2023年10月08日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照（统一社会信用代码91110105MA7DW50MX8），经营范围覆盖认证范围，有效期内。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：21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：

范围内产品：

Q：生物分析仪器研发与组装

流程：

研发流程：市场需求调研——竞品分析——项目立项——制定研发进度计划——软硬件开发——原理样机测试——产品样机测试——验收

组装流程：采购标准件——外协加工零件——来料检验入库——领取组装物料——按照工艺文件组装机器——整机测试——产品入库——产品出库——打包发货

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

企业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。

企业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。

企业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。

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持了质量方针：

质量方针：安全优质、信誉第一、方便及时、持续改进。

质量方针包含在质量手册中，符合标准要求。经总经理批准，与质量手册一起发布实施。为了适应组织宗旨和不断变化的内、外部环境，在每年管理评审会议上对管理方针的持续适宜性进行评审。为达到管理方针最终实现，总经理及各职能部门负责人通过培训、宣传等方式使全体员工都充分理解并坚持贯彻执行。并将管理方针通过相关方告知提供给适宜的相关方。质量方针的制定适宜有效。

最高管理者制定了公司管理目标。

公司质量总目标：产品交付合格率100%，研发产品合格率100%，顾客满意度≥95分。

经过总经理批准，利用培训、会议等形式进行宣传贯彻，并向企业顾客进行了传达将质量目标分解到相关职能和层次等，提出了合理的可测量数量指标，制定了考核计算方法，采集了管理体系运行的证据，并针对质量目标制定了管理方案，企业管理目标和管理方案具有可行性和合理性，经过测量已经完成。管



理方针和管理目标符合企业情况和标准要求。

现场抽查 2023 年 10 月至 2024 年 08 月各部门目标分解及完成情况，均达到了既定目标。

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：工作人员以往的工作经验，特别是关键岗位人员的技能；管理经验等。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。

组织识别和收集法律法规和其他要求：中华人民共和国民法典、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国招标投标法实施条例、嵌入式软件质量保证要求 GB/T 28172-2011、国家计量校准规范编写规则 JJF 1071-2010、测量不确定度评定与表示 JJF1059.1-2012、细胞计数通用要求 流式细胞测定法 GB/T 39730-2020、塑料 燃烧性能的测定 水平法和垂直法 GB/T 2408-2021、信息技术 中文编码字符集 GB 18030-2022、计算机软件文档编制规范 GB/T 8567-2006 等标准，均为有效版本，符合要求。

一阶段审核提出“未能提供 3D 光谱激光共焦测厚设备、万用表、培养箱、示波器的检定/校准相关证据”的问题，未完成整改。——开具不符合项。

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

通过现场了解以及沟通，确定认证覆盖范围为：

QMS：生物分析仪器研发与组装。

产品实现的过程和活动的管理控制情况：企业最高管理者为增强顾客满意，确保顾客和适用的法律法规的要求得到满足，对建立、实施、保持和改进质量管理体系做出了承诺。建立和实施并初步形成了纠正、预防和持续改进机制。严格执行了体系文件规定要求，认真贯彻执行 GB/T 19001-2016 标准，产品质量稳定并符合产品标准和顾客要求。实现了企业方针和目标，达到了预期结果。

企业建立了较完善的人力资源、基础设施、工作环境、技术信息、资金等资源确定和提供等渠道，能够确保满足建立、实施、保持、改进质量管理体系，提供符合要求的产品的实际需求。

企业在策划建立质量管理体系时较充分地识别了所需的过程，包括产品实现所需的过程，包括明确顾客及其规定用途和已知的预期用途所必需的要求、适用的法律法规要求、组织附加的要求，对各种要求进行评审，确认可以满足要求，并传递到相关岗位。

企业明确了所提供产品的质量目标和要求、文件和资源的需求，所需的过程和产品监视与测量活动及接收准则，所需的记录表格等。

按照产品实现的流程，通过查阅记录、现场观察、与岗位人员面谈，表明在生产和服务实现的策划，顾客要求的识别和评审、采购、销售、生产/服务提供的控制、标识和可追溯性、顾客财产、产品防护、以及监视和测量设备的控制等能够按照规定准则正常运行，并保证提供产品符合规定的要求。

经检查，该组织策划了实现流程图，经识别，生产/服务过程中，需确认的过程：无，基本符合要求。

资质符合性：营业执照（统一社会信用代码 91110105MA7DW50MX8），经营范围覆盖认证范围，有效期内。



目标考核情况：包括公司目标和各部门目标的考核情况，公司和各部门均完成了目标值，基本符合要求。
顾客满意度：公司体系运行以来向主要顾客发放了满意度调查表，顾客满意率 96 分，达到公司目标要求。

变更的策划：《质量手册》6.3 对变更的策划进行了规定，当公司的质量安全方针与目标发生重大变化；公司的组织结构、产品结构、资源状态发生重大改变时；公司的外部经营环境发生重大变化时，如市场行情等；总经理及最高管理层认为有必要的其他情形。对管理体系进行变更。并明确了变更评估及实施的流程，当发生变更时，需确定变更目考虑变更的潜在后果，识别变更的风险和机遇，确定资源的可获得性并制定应对措施，责任和权限的分配或再分配。对变更前、变更中、变更后的全过程实施监控，并组织对变更的有效性进行评价，确保质量管理体系的完整性。策划符合标准要求。

产品和服务的设计开发过程情况：

查，公司编制了《设计开发控制程序》对设计和开发规定了流程及控制要求。

查，公司设计完成的开发项目：无耗材高通量全自动细胞计数仪，型号规格：366X272X240mm，该项目已经在 2023 年 3 月验收完成，该项目主要实现的功能：无耗材高通量全自动细胞计数。

公司正在设计开发项目是“长时程活细胞实时成像分析系统，型号规格：460X455X355mm”，该项目 2023 年 7 月开始进行，该项目处于设计开发阶段中，该项目主要实现的功能：活细胞在细胞培养容器内长时程实时成像分析。

抽以上产品开发的资料如下：

1、查：完工项目：无耗材高通量全自动细胞计数仪，型号规格：366X272X240mm，项目建议书、设计开发方案、设计开发任务书、设计计划书：计划要求在 2023 年 3 月份完成，此项目为企业自主开发项目。

该项目负责人：蔡应辉 参加人员：蔡应辉、张萌、张宏建

项目设计开发计划书上的计划进度表明确了软硬件的工作内容、责任人、完成时间、目标、资源需求等。

设计开发阶段规划：

设计开发阶段的划分及主要内容	设计开发人员	计划完成日期
项目策划	蔡应辉	2022 年 2 月 10 日前
需求分析	张萌	
硬件设计	张萌、张宏建	2022 年 7 月 21 日前
结构设计	张宏建	2022 年 12 月 31 日前
软件实现	张宏建	2023 年 2 月 20 日前
测试	张宏建	2023 年 3 月 1 日前
确认	张萌	2023 年 3 月 30 日前

2、查：正在设计开发的项目：长时程活细胞实时成像分析系统，型号规格：460X455X355mm，项目计划要求在 2024 年 9 月份完成。

负责人：：蔡应辉 参加人员：蔡应辉、张萌、张宏建

项目设计开发计划书上的计划进度表明确了软硬件开发的工作内容、责任人、完成时间、目标、资源需求等。

设计开发阶段规划：

设计开发阶段的划分及主要内容	设计开发人员	计划完成日期
----------------	--------	--------



项目策划	蔡应辉	2023年7月8日前
需求分析	张萌	
硬件设计	张萌、张宏建	2024年1月31日前
结构设计	张宏建	2024年5月31日前
软件实现	张宏建	2024年8月28日前
测试	张宏建	2024年9月16日前
确认	张萌	2024年9月30日前

经与负责人沟通及查看相关设计开发策划文件、资料，组织产品开发策划符合要求。

一、查完工项目：无耗材高通量全自动细胞计数仪，型号规格：366X272X240mm，设计输入：

1、项目建议书、设计开发方案、设计开发任务书、设计计划书、输入清单。

2、出示该项目基本要求：

该项目主要实现的功能：无耗材高通量全自动细胞计数。

对设计输入进行了评审：

评审人：蔡应辉、张萌

评审内容：设计开发方案、计划、任务、依据标准、功能要求等内容

存在的问题：人员到位以及测试零备件到位进度缓慢。建议：协调人员尽快到位，督促零备件供货商尽快出货。

跟踪验证：人员到位以及测试零备件到位进度缓慢，对现有问题已经改正

评审结论：对问题处给予确认，并改进完善。

时间：2022年2月10日

二、出示了正在设计开发的项目：长时程活细胞实时成像分析系统，型号规格：460X455X355mm，设计输入：

1、项目建议书、设计开发方案、设计开发任务书、设计计划书、输入清单。

2、出示该项目基本要求：活细胞在细胞培养容器内长时程实时成像分析。

该项目处于设计开发阶段中。

对设计输入进行了评审：

评审人：蔡应辉、张萌

评审内容：设计开发方案、计划、任务、依据标准、功能要求等内容

存在的问题：自动聚焦模式不太理想。建议：算法工程师查找问题，并进行优化。

跟踪验证：算法工程师进行了问题审查，对现有问题已经进行优化

评审结论：对问题处给予确认，并改进完善。

时间：2024年2月28日

项目参与人员对设计输入进行了评审。

经与负责人沟通及查看相关设计输入文件、资料，组织产品的设计和开发输入符合要求。

查看完工项目：无耗材高通量全自动细胞计数仪，型号规格：366X272X240mm，设计过程质量控制情况，主要有软硬件开发过程的评审、验证、确认、测试、客户试用确认等。

1、设计评审记录：



该项目的评审主要有：功能系统接口合理性、软件功能合理性、报警功能合理性、结构合理性、可检验性、美观性、环境影响、加工可行性、可维修性等。

存在问题及改进建议：在检测过程中细胞圈选率有差异。

跟踪验证结果：通过对所出现的问题进行审查，对现有问题已经进行改正和优化

评审结论：对问题处给予确认，并改进完善

评审人：蔡应辉、张萌；日期：2023年2月23日

2、软件设计过程中测试时发发现的问题，提供有 Bug 清单：

BUG 模块分布情况

所属系统	模块名称	Bug 数（个）
算法	操作界面	1
	操作界面	1
客户端	操作界面	1

测试结论：本次验收测试主要是从需求验证的正确性和完整性、主流程及功能的正确性和完整性等来验收本次项目，Bug 修复后基本满足验收标准，予以测试通过。

测试人：张萌、张宏建

抽见“无耗材高通量全自动细胞计数仪，型号规格：366X272X240mm” Bug 记录

问题描述：用不染色的细胞在 aopi 下测量，有圈死细胞

缺陷等级：一般

缺陷所在模块：操作界面

发现时间：2023年1月18日

所在版本号：v1.0

发现者：张萌

修改者：张宏建

产生缺陷的根本原因：模型未优化

测试仪器和设备：主机 1 台、显示屏 1 个、电源 1 个、测试试剂

查，该软件设计的验证确认：通过烧录至硬件产品内，对整机产品进行测试，以及客户试用的方式进行验证确认。

所发现的 Bug 均予以了处理，并有相关处理记录

3、现场提供了成品检验过程标准操作指南，内容涉及：

检验准备、外观检查、性能测试等内容

提供有测试记录：

测试内容涉及：操作便捷性测试、计数准确性测试、稳定性测试、环保节能测试等

测试人：张萌

测试日期：2023.05.21

使用的设备：培养箱、3D 光谱激光共焦测厚设备、万用表、电脑



提供有测试验证报告：

参与人：蔡应辉 张萌 张宏建

内容涉及：设计开发输入综述、功能要求等

结论：针对各输入项的检测，均满足要求，完成预定开发任务

批准：蔡应辉，2023. 5. 22

4、提供有客户试用确认报告：

客户：西北工业大学环境生态学院，陈云富

客户确认意见：机器测试良好，已通过下游客户的实测实验。

试用结论及意见：产品设计可靠，值得信赖，非常满意

确认日期：2024. 6. 18

查正在设计开发的项目：长时程活细胞实时成像分析系统，型号规格：460X455X355mm 的过程控制记录。

该项目目前设计输入评审已完成，处于设计过程阶段

经与负责人沟通及查看现场设计开发过程资料，设计项目的过程控制符合管理要求。

查，输出清单：

项目“长时程活细胞实时成像分析系统，型号规格：460X455X355mm”，项目输出：

原理图文件；机械图文件；操作手册；作业指导书等

编制人：张宏建 批准：蔡应辉 日期：2024. 03. 28

对设计输出进行确认，能满足设计开发客户要求。

公司在《设计和开发控制程序》中策划了设计变更的管理要求。

软硬件设计过程的变更：对于设计测试过程的问题，均按设计开发程序要求，进行更改后再次测试，经评审、验证合格后方能通过。公司暂未作设计和开发变更。

公司的设计过程基本受控。

生产和服务提供过程情况：

公司制定了《生产和服务提供控制程序》明确了受控条件：

a) 获得规定以下内容的文件化信息：

1) 生产的产品、提供的服务或执行的活动的特征：

确定产品和服务的要求：客户要求、中华人民共和国民法典、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国招标投标法实施条例、嵌入式软件质量保证要求 GB/T 28172-2011、国家计量校准规范编写规则 JJF 1071-2010、测量不确定度评定与表示 JJF1059.1-2012、细胞计数通用要求 流式细胞测定法 GB/T 39730-2020、塑料 燃烧性能的测定 水平法和垂直法 GB/T 2408-2021、信息技术 中文编码字符集 GB 18030-2022、计算机软件文档编制规范 GB/T 8567-2006、电气工程 CAD 制图规则 GB/T 18135-2008、印制板制图 GB/T 5489-2018 等。

企业负责人介绍，企业根据销售合同下达生产任务，由综合部人员接收到合同信息后，将需要生产的产品信息，手写至生产车间看板上，由生产部负责人根据看板上信息组织采购、生产：

抽查：

A、抽：生产任务下达日期：2024/8/11，生产日期：2024. 08. 12



顾客：杭州科仪生物科技有限公司

产品名称：无耗材高通量全自动细胞计数仪 规格：HD-4 数量：1 台

生产过程记录（抽工序）：

仪器基本信息：IP68，型号HD-4；机身号：410138B；

- 1) 框架螺丝无松动：操作：谷友明，
- 2) 焊接线路连接完好：操作：王宇鑫；
- 3) 光学调试完成：操作：刘晓昆
- 4) 夹具无摩擦进入：赵杰
- 5) 唯一标识码：bb4ef55baf15c1dd，操作：赵杰
- 6) 夹具编号及高度：J24062743，操作：赵杰
- 7) 生物学测试：通道均一性：用明场/规则细胞测定夹具间浓度差距， $cv < 10\%$ ：4.74%；200um 的各个数值：0.954, 0.97, 1.01, 1.06；400um 的各个数值：0.955, 1.13, 1.05, 1.12；50um 的各个数值：1.13, 1.05, 1.12等；操作：朱子薇

B、抽：生产任务下达日期：2024/6/18，生产日期：2024.06.18

顾客：山东浩赛科技有限公司

产品名称：无耗材高通量全自动细胞计数仪 规格：HD-8+ 数量：1 台

生产过程记录（抽工序）：

仪器基本信息：IP78，型号HD-8+；机身号：820002B；

- 1) 框架螺丝无松动：操作：谷友明，
- 2) 焊接线路连接完好：操作：王宇鑫；
- 3) 光学调试完成：操作：刘晓昆
- 4) 夹具无摩擦进入：陈佳敏
- 5) 唯一标识码：4de9ea8714f088bf，操作：李荷叶
- 6) 夹具编号及高度：JJ24061881，操作：谷友明
- 7) 生物学测试：通道均一性：用明场/规则细胞测定夹具间浓度差距， $cv < 10\%$ ：4.51%；200um 的各个数值：1.36, 1.31, 1.33, 1.35, 1.26, 1.26, 1.22, 1.21；400um 的各个数值：1.42, 1.42, 1.46, 1.48, 1.43, 1.41, 1.35, 1.38；50um 的各个数值：（月牙藻）1.85, 1.81, 1.87, 1.94, 1.63, 2.06, 1.83, 1.9 等；操作：朱子薇

审核当日现场生产的产品信息：

生产任务下达日期：2024/9/12，生产开始日期：2024.09.12

顾客：北京艾比凡生物科技有限公司

产品名称：无耗材高通量全自动细胞计数仪 规格：HD-2 数量：1 台

生产员工朱子薇正在做生物学测试，依据检验作业指导书，操作流程符合文件要求。

- b) 获得和使用适宜的监视和测量资源：3D 光谱激光共焦测厚设备、万用表、培养箱、示波器等。监视和测量设备满足检验需要。
- c) 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；



提供技要求，按作业指导文件实施过程控制。

产品通过检验等来对产品实现过程进行控制。由专人进行检测，完成后由客户进行验收，符合要求。

d) 使用适宜的设备和过程环境：生产过程中主要使用可调稳压电源、焊台、组装工具等。人员经过培训上岗等。基本满足工作需要。资源基本满足。

生产环境无特殊要求。

e) 配备胜任的人员，生产人员所需求的资格：专科以上学历；视力良好；有一定工作经验、经过培训、考核合格后上岗。

f) 若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认：经确认，生产过程中需要确认的过程：无。

h) 实施产品和服务的放行、交付和交付后的活动：

查产品交付：根据合同要求进行产品交付。

查交付后的活动：产品交付后的活动直接由综合部负责落实。

交付的地点及验收：产品经检验合格后通过物流运输送至约定地点，最终到达客户处。客户收到货后，根据订货单对产品数量、外观、规格型号等，若有产品质量问题，与业务人员沟通确认后进行处理。

抽查交付及签收情况：

1、顾客：淮安顺威科技有限公司

合同号：GF2023068，签订日期：2023年12月28日

产品：细胞计数器，规格：HD-4，数量：1台

签收人：邓嵩，签收日期：2024/1/21，交付地点：陕西省西安市碑林区雁塔路中段19号鹏博大厦B座1005室

2、顾客：山东浩赛科技有限公司

合同号：2024sd0618，签订日期：2024年06月18日

产品：无耗材高通量全自动细胞计数器，规格：HD-8+，数量：1台

签收人：周经理，签收日期：2024/6/22，交付地点：青岛市黄岛区青龙河路53号清原创新中心

3、顾客：杭州科仪生物科技有限公司

合同号：GF2024076，签订日期：2024年09月10日

产品：无耗材高通量全自动细胞计数器，规格：HD-8+，数量：1台

签收人：刘耀，签收日期：2024/9/13，交付地点：浙江省台州市椒江区市府大道1139号台州学院医学院215
生产服务控制过程基本符合要求。

产品和服务放行情况：

企业在手册内规定发产品和服务放行的要求，为验证产品的要求是否得到满足对需实施监视和检验的阶段、过程、项目及记录等予以规定。查见公司检验作业指导书规定了原材料、成品出厂所有产品的检验方法、标准。

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。查原料进厂检验：主要检查原料外观、数量、合格证/检验报告等，不做性能检查。

一、查见进货检验记录：



1、供方：无锡东旭机电有限公司

产品：丝杆电机，规格型号：20E228L06-1-70CN-010、20E228T05-0.6096-50SN-02、20E232T10-5.08-200AN-02；进货数量：50件，到货日期：2024年8月12日

检验数量：5件，检验内容：外观、顺畅度、同轴度等内容

检验人：刘晓昆；检验日期：2024年8月12日；检验结论：合格

2、供方：深圳市荣新电子科技有限公司

产品：PCB板，进货数量：1000套，到货日期：2024.8.30

检验数量：50套，检验内容：外观、尺寸、材质、表面处理、过锡测试等内容

检验人：刘晓昆；检验日期：2024年8月30日；检验结论：合格

3、供方：北京汇信众达科技有限公司

产品：机械件，进货数量：200件，到货日期：2024.8.16

检验数量：10件，检验内容：外观、平面度、尺寸等内容

检验人：刘晓昆，检验日期：2024年8月16日；检验结论：合格

4、供方：深圳市迈高达科技有限公司

产品：液晶显示模块，进货数量：50个，到货日期：2024.8.21

检验数量：5个，检验内容：外观、性能检查、尺寸等内容

检验人：刘晓昆 检验日期：2024年8月21日；检验结论：合格

二、成品检验情况

提供有出厂检验单

1、产品：无耗材高通量全自动细胞计数仪

规格：HD-4，数量：1台，机身号410138B

整机组装好，由生产部自检，内容包含了：

检验项目：组装后性能确认、硬件编号信息、生物学测试等

检验日期：2024年7月12日

检验结论：通过。负责人：赵杰、朱子薇、李荷叶。

提供此产品的出厂检测报告：

检验日期：2024.9.11；数量：1台；产品序列号：410138B

检验项目：外观完好，无磕碰；安装螺钉无松动；12V供电正常，整机运行正常；触摸屏显示、触摸正常；通道切换电机正常；物镜切换电机正常；Z轴聚焦电机正常等

检验结果：通过；检验结论：本产品经检验，各项测试均通过，准予出厂。检验员：检验员：刘晓昆 2024.9.11。

2、产品：无耗材高通量全自动细胞计数仪

规格：HD-8+，数量：1台，机身号：820002B

整机组装好，由生产部自检，内容包含了：

检验项目：组装后性能确认、硬件编号信息、生物学测试等

检验日期：2024年6月19日

检验结论：通过。负责人：赵杰、朱子薇、李荷叶。



提供此产品的出厂检测报告：

检验日期：2024.6.21；数量：1台；产品序列号：820002B

检验项目：外观完好，无磕碰；安装螺钉无松动；12V 供电正常，整机运行正常；触摸屏显示、触摸正常；通道切换电机正常；物镜切换电机正常；Z 轴聚焦电机正常等

检验结果：通过；检验结论：本产品经检验，各项测试均通过，准予出厂。检验员：刘孝昆 2024.6.21。

另抽其他成品检验单及出厂检验报告，基本符合要求。

抽 产市场监督抽查记录：负责人讲，自体系建立以来，没有市场监督抽查情况。

三、第三方检验：

经确认，产品根据客户的需求，进行第三方检验检测。提供有细胞计数仪测试报告：

产品名称：细胞计数仪，规格/型号：HD-4FL，报告编号：QYxb2024-02367

出厂编号：Demo4f，测试日期：2024.06.24，测试单位：中国计量科学研究院

查产品放行授权放行人员的信息，企业提供质检人员授权书。

暂无授权人员批准或顾客批准放行产品和交付服务的情况。

企业对产品放行的控制基本符合要求。整个过程基本受控。

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

经调阅相关记录确认，企业在 2024 年 7 月 10 日至策划和实施了完整的内审。内审员经过了标准培训，对内审方案进行了有效策划，规定了审核准则、范围、频次和方法，并得到了有效实施。内审记录清晰完整，并表明内审员具备必要的能力和能够保持独立性，提出了 1 项不符合，形成内部审核不合格报告，判标准确，对不符合项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。内审报告表述清楚，对质量环境职业健康安全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，基本符合标准要求。

审核现场与企业内审员沟通，该两名内审员对内审知识比较欠缺，还需要加强持续培训学习。同时未见出具内审员培训合格的相关证书。对于能力方面开具的不符合。

企业最高管理者在 2024 年 07 月 25 日进行了管理评审，管理评审由总经理主持，管理评审目的明确，输入充分，管理评审记录表明评审真实有效，管理评审输出提出 1 项改进建议（内容：管理体系标准、法律法规的培训，措施：综合部组织公司各部门对体系标准和体系文件进行培训），企业计划于 2024 年 07 月 28 日前完成。管理评审基本符合要求。

现场与总经理交流管理评审控制情况，基本了解管理评审的输入、输出、改进等，需要进一步加强对标准的理解，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。

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

策划保持《不合格输出控制程序》，规定了发现不合格应采取纠正措施的具体要求，并按要求进行了控制，基本符合企业实际和标准要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

内审发现的不符合，形成内部审核不合格报告，有原因分析，措施，实施及有效性验证等。管理评审



中的改进，制定有措施单。日常中发现的不符合，公司通过实施纠正措施，要求相关部门举一反三也检查自己的工作，消除同类型错误的原因。基本有效。总体上看，公司纠正及改进机制已形成，能够形成自我完善自我提高的良性循环机制。自体系运行以来组织未发生顾客投诉和质量事故。基本符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况:

建立了对外交流的渠道，可接收外部投诉及建议，年度无质量事故发生，也没有发生相关方投诉，现场也没有发现顾客投诉资料。基本符合要求。

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）：

因总经理外出处理公司事务，现场与企业管代亢经理沟通，公司位于北京市朝阳区酒仙桥北路甲10号院107号楼1至7层101内4层410室，现有人数21人，其中管理人员4人，其他人员17人。此场所为租赁性质，租赁面积1368平方米，设有库房、组装车间、办公室、会议室等，主要为生物分析仪器研发与组装和办公经营部门使用。出具了租赁合同；出租方：北京超图软件股份有限公司，租赁期：自2024年01月01日起至2028年12月31日止。

公司办公条件满足要求，配置有笔记本电脑、打印机等。其维护保养由耗材供方进行，现场设施完好。现场观察设备运行正常，设备能力稳定。

特种设备：无。生产设备：可调稳压电源、焊台、组装工具等。

监视和测量设备：3D光谱激光共焦测厚设备、万用表、培养箱等，未能提供检定/校准相关证据。——开具不符合。

查，研发部按策划的要求配置了相应的检测资源（软件开发使用）。

测试过程中使用的工具或平台：

系统：Windows11；编辑器：vscode、visual studio；浏览器：微软 edge；辅助工具：mysql

测试软件：软件自带测试功能

均采用自己确认的方式进行控制，有确认记录。

办公通信设备：网络、电脑、打印机等。

支持性设施：企业名没有车辆，业务往来联系主要通过打车或私家车方式。

办公室内设备布置合理，通道畅通，照明设施齐全，均配备了空调、消防设施等设施，作业场所光线较充足。目前工作环境符合经营需要。

运行环境及资源满足组织：生物分析仪器研发与组装的要求。

2) 人员及能力、意识:

企业规定了工作人员岗位任职要求，另有人员能力评价表，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。企业为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施基本充分有效。企业相关人员基本具备相应能力和意识。基本符合要求。

3) 信息沟通:

企业在手册中规定了沟通内容，包含沟通的对象、沟通的主责部门、沟通的内容、方式等内容，符合标准要求。使各部门了解信息沟通渠道及要求，便于组织内各部门的协调，以确保管理体系的有效性进行。



沟通内容包括：内部信息和外部信息，信息沟通渠道畅通。基本满足要求。

4) 文件化信息的管理：

文件化信息的管理：公司编制了管理体系文件，按体系文件结构包括：管理手册、程序文件汇编、管理文件汇编等。其中方针、目标也形成了文件并纳入到管理手册中。文件覆盖了组织的管理体系范围，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。经现场确认，该公司的体系文件基本符合据 GB/T19001-2016 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。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q：生物分析仪器研发与组装

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，高分（北京）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	<input checked="" type="radio"/> 符合	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<input checked="" type="radio"/> 不符合
适用要求	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
内部审核和管理评审过程	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input checked="" type="checkbox"/> 达到	<input type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 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：夏爱俭、闫宇侠



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、联系方式的变更、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。