

项目编号：11257-2024-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：宁夏赛维斯科贸有限公司

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）：高艳

审核组员（签字）：

报告日期：2024 年 11 月 8 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：高艳

组员：



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
1	高艳	组长	Q:审核员	2024-N1QMS-1407290	Q:34.02.00
			E:审核员	2024-N1EMS-1407290	E:34.02.00
			O:审核员	2024-N1OHSMS-1407290	O:34.02.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	沈庆、袁浩、郭莉瑞	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, 环境管理体系, 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, 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：中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国安全生产法、突发环境事件应急管理办法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国噪声污染防治法、中华人民共和国清洁生产促进法、中华人民共和国节约能源法、中华人民共和国环境影响评价法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国水法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国妇女权益保障法、中华人民共和国突发事件应对法、中华人民共和国消费者权益



保护法、工伤保险条例、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国政府采购法等

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：《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333-2013、《洁净厂房设计规范》GB50073-2013、《洁净室施工及验收规范》GB 50591-2010、《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457-2019、《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》GB/T 16293-2010、《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》GB/T 16294-2010、《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》GB/T 16292-2010、《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346-2011、《洁净室施工及验收规范》GB50591-2010、《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》GB/T 16292-2010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11月05日 下午至2024年11月08日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自 2024 年 3 月 1 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：资质范围内的检验检测服务

E：资质范围内的检验检测服务所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质范围内的检验检测服务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：宁夏银川市金凤区宁安大街 576 号银川数字经济产业园二期 6 号楼 306-2 室

办公地址：宁夏银川市金凤区宁安大街 576 号银川数字经济产业园二期 6 号楼 306-2 室

固定试验室地址：宁夏银川市兴庆区绿地 21 城 D 区 13 号楼，四楼 405-3,405-5 室

经营地址：宁夏银川市金凤区宁安大街 576 号银川数字经济产业园二期 6 号楼 306-2 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 一阶段审核情况：

于 2024 年 11 月 4 日上午-2024 年 11 月 4 日下午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 检测过程控制； EO 运行策划和控制； EO 绩效测量和监视。

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（2）项，涉及部门/条款:综合办公室 QES7.2/ES 技术部 7.1/8.1

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 8 月 15 日提交审核组长。

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 7 月 20 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次不符合的验证；检测过程控制；重要环境因素和不可接受风险的识别评价和运行控制情况；任何变更情况。

3) 本次审核发现的正面信息：

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。人员质量、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：

企业各部门职责明确，质量、环境和职业健康安全管理体系，能够全面有效地予以贯彻实施，各部门人员能理解和实施本部门涉及的相关过程。各部门能识别的相关环境因素和危险源，质量、环境和职业健康安全管理体系过程能有效予以控制。

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、受审核方基本情况

1) 组织成立时间：2017 年 10 月 23 日；体系实施时间：2024 年 3 月 1 日

2) 法律地位证明文件有：

《营业执照》统一社会信用代码:91641100MA76C9N01R，注册资金：20万(元)，有效期：2017-10-23 至 无固定期限。

检验检测机构资质认定证书（证书编号223003340654）；发证日期：2022年9月28日，有效期至2028年9月27日，发证机关：宁夏回族自治区市场监督管理厅；资质认定证书附表显示信息授权签字人为郑胜香。任职技术负责人，授权签字领域为洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测项目，能力范围涉及洁净环



境检测，洁净室（区）12个参数。生物实验室8个参数）；

3) 审核范围内覆盖员工总人数：8 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：

1.建立和保持《服务客户程序》，建立服务客户意识，规定服务客户的措施。

2.定期向全体员工宣贯为客户服务的理念，以确保服务理念的建立并落实于实际工作中。

3.与客户良好的合作可包括：

在确保其他客户机密的前提下，允许客户或其代表进入本公司相关区域直接观察为其进行的检测；

应客户要求，为其准备、包括和发送为验证目的所需的检测样品。

4.与客户良好、充分的沟通，以便准确、及时了解客户的需求，其主要包括：

合同评审时，明确客户的要求；

在服务（检测）过程中，与客户保持联系，将检测中的任何延误和重要偏离及时通知客户；

需要时，可对相关测试结果合理地做出评价意见和解释；

应进行客户调查或与客户一起评价检测报告，收集客户反馈意见，作为管理评审的输入，以不断改进管理体系，提高检测工作质量，更好地服务于客户。

关键过程：服务（检测）

特殊过程：无

外包过程：仪器校准服务

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

企业成立于2017年10月23日，注册资本20万人民币，法定代表人：冒胜。注册地址：宁夏银川市金凤区宁安大街576号银川数字经济产业园二期6号楼306-2室；经营地址：宁夏银川市金凤区宁安大街576号银川数字经济产业园二期6号楼306-2室；

提供了：银川数字经济产业运营有限责任公司银数运发证[2024]134号文件：证 明

银川市审批服务管理局：

兹有宁夏赛维斯科贸有限公司已入驻银川数字经济产业园二期6号楼306-2室办公，具体办公地址为银川市金凤区宁安大街576号。（此件自开据后15个工作日内有效）

银川数字经济产业运营有限责任公司

2024年10月10日

经过与负责人沟通确认宁夏银川市金凤区宁安大街576号银川数字经济产业园二期6号楼306-2室为公司办公场所，检验检测场所为宁夏银川市兴庆区绿地21城D区13号楼，四楼405-3,405-5室；现场查看



了实验室场地租赁协议，甲方：宁夏赛斯聚信生物科技有限责任公司；乙方：宁夏赛维斯科贸有限公司；租赁位置为：宁夏银川市兴庆区绿地 21 城 D 区 13 号楼，四楼 405-3, 405-5 室，共 52 平方米用于开展试验室活动；租赁期限：2019 年 8 月 2 日至 2029 年 7 月 1 日，租赁期限为 10 年；签订日期：2019 年 8 月 1 日；

法律证明文件：

查《营业执照》统一社会信用代码:91641100MA76C9N01R，注册资金：20 万(元)，有效期：2017-10-23 至 无固定期限。

查检验检测机构资质认定证书（证书编号 223003340654）；发证日期：2022 年 9 月 28 日，有效期至 2028 年 9 月 27 日，发证机关：宁夏回族自治区市场监督管理局；资质认定证书附表显示信息授权签字人为郑胜香。任职技术负责人，授权签字领域为洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测项目，能力范围涉及洁净环境检测，洁净室（区）12 个参数。生物实验室 8 个参数）；

现有人员 8 人，设置管理层、综合办公室、财务部、技术部等，职责权限，明确清楚。在 2024-03-01 发布 A 版管理手册以来，按照 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准，建立实施保持并改进了管理体系。管理体系覆盖标准所有条款，没有不适用条款。

申请认证范围：

Q：资质范围内的检验检测服务

E：资质范围内的检验检测服务所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质范围内的检验检测服务所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

现场与总经理王丽萍沟通确认资质范围内的检验检测服务为洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测项目；

服务流程：

1. 建立和保持《服务客户程序》，建立服务客户意识，规定服务客户的措施。

2. 定期向全体员工宣贯为客户服务的理念，以确保服务理念的建立并落实于实际工作中。

3. 与客户良好的合作可包括：

在确保其他客户机密的前提下，允许客户或其代表进入本公司相关区域直接观察为其进行的检测；

应客户要求，为其准备、包括和发送为验证目的所需的检测样品。

4. 与客户良好、充分的沟通，以便准确、及时了解客户的需求，其主要包括：

合同评审时，明确客户的要求；

在服务（检测）过程中，与客户保持联系，将检测中的任何延误和重要偏离及时通知客户；

需要时，可对相关测试结果合理地做出评价意见和解释；

应进行客户调查或与客户一起评价检测报告，收集客户反馈意见，作为管理评审的输入，以不断改进管理体系，提高检测工作质量，更好地服务于客户。

关键过程：服务（检测）

特殊过程：无

外包过程：仪器校准服务

无倒班情况。无季节性。不属于劳动密集型。生产和服务过程识别正确。抽查《重要环境因素清单》，包括：火灾的发生、固废的产生等。抽查《不可接受风险清单》，包括：重大意外人身伤害、火灾、触电等。

法律法规：公司地处西安市，在环境方面应符合国家和本省的环境和安全法律法规要求。

公司建立和保持《组织环境和相关方控制程序》，最高管理者应确定与本公司管理目标和战略方向相关并影响实现管理体系预期结果的各种内部因素（公司的价值观、文化、知识、绩效等因素）和外部因素（国际、国家、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、文化和社会因素等）。这些因素可以包括需要考虑的



正面和负面因素或条件。

本公司定期对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审，以确保其充分和适宜。总经理及公司的管理层对以上方面的相关信息进行监视和评审，以便适时做出调整，使之更加适用于公司的实际情况。

与公司总经理冒胜、管理者代表张阳等沟通了解到，公司识别了当前及未来的环境条件，影响组织环境的外部因素有：

国家政策：目前国家宏观经济政策、经济环境局势比较稳定，相关政策鼓励企业努力发展创新，如通过招投标给了公司很多可发展的机会（优势机遇）；

法律环境影响组织环境的关键因素：目前，与行业有关的国、内外地区或当地相关标准及各种法律法规的陆续的进行了更新，公司遵循各项法规要求，履行良好的环保社会责任，取信于各相关方，赢得更好的社会声誉，取得客户满意。

公司的主要服务对象为宁夏私人医院、公办医院等。

社会文化环境：从公司相关方满意度调查来看，公司工作人员、行业口碑、政府部门、客户、媒体等对本公司评价比较满意，公司也加大力度肩负起社会责任，这样大大提升了公司的信誉和知名度。

技术环境：新技术的出现使社会和新兴行业对本行业服务的需求增加，从而使公司可以扩大经营范围或开辟新的市场。行业技术进步可导致公司现有的业务采取其他高端技术降低运营成本。

影响组织环境的内部（关键）因素公司愿景：创新经营发展模式；安全作业、规范作业、高效服务、持续改进、绿色环保、保证安全。公司对风险和机遇进行了确认，管理层和相关部门对公司的环境条件、相关方的要求、风险的机遇等进行识别和确认，查提供了《组织内外部环境要素识别表》，对公司在人才储备、业务的风险、公司所处环境条件、相关方的需求和期望等进行分析，确定了风险的类别、实施风险管理策略、确定采取的措施和应对机制等，明确了对风险的管理要求。公司对内外部环境进行了分析，分析了内部及外部的优势和劣势，行业竞争分析，国家环保政策对行业影响较大，一是竞争激烈，二是行业政策变化的影响增加对公司的经营绩效带来影响。公司于2024年3月1日建立质量、环境和职业健康安全管理体系，编制了相应的管理体系文件，公司对质量、环境和职业健康安全管理体系进行了策划，识别了关键过程、公司明确了关键过程的控制管理办法，并实施控制和管理。编制了《质量/环境/职业健康安全管理体系手册》（SWS-SC-2024），为 A/1版，程序文件（包含必备程序），另有相关管理文件等，文件2024年3月1日发布、实施，经文审基本符合要求。经查是较完整的。

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

（需逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述，其中 FH 应包括使用危害分析的方法和对食品职业健康安全小组的评价意见；H 体系还应包括针对人为的破坏或蓄意的污染建立的食品防护计划的评价）

企业成立于 2017 年 10 月 23 日，注册资本 20 万人民币，法定代表人：冒胜。注册地址：宁夏银川市金凤区宁安大街 576 号银川数字经济产业园二期 6 号楼 306-2 室；经营地址：宁夏银川市金凤区宁安大街 576 号银川数字经济产业园二期 6 号楼 306-2 室；

提供了：银川数字经济产业运营有限责任公司银数运发证[2024]134 号文件：证明

银川市审批服务管理局：

兹有宁夏赛维斯科贸有限公司已入驻银川数字经济产业园二期 6 号楼 306-2 室办公，具体办公地址为银川市金凤区宁安大街 576 号。（此件自开据后 15 个工作日内有效）



银川数字经济产业运营有限责任公司

2024 年 10 月 10 日

经过与负责人沟通确认宁夏银川市金凤区宁安大街 576 号银川数字经济产业园二期 6 号楼 306-2 室为公司办公场所，检验检测场所为宁夏银川市兴庆区绿地 21 城 D 区 13 号楼，四楼 405-3, 405-5 室；现场查看了实验室场地租赁协议，甲方：宁夏赛斯聚信生物科技有限责任公司；乙方：宁夏赛维斯科贸有限公司；租赁位置为：宁夏银川市兴庆区绿地 21 城 D 区 13 号楼，四楼 405-3, 405-5 室，共 52 平方米用于开展实验室活动；租赁期限：2019 年 8 月 2 日至 2029 年 7 月 1 日，租赁期限为 10 年；签订日期：2019 年 8 月 1 日；

法律证明文件：

查《营业执照》统一社会信用代码:91641100MA76C9N01R，注册资金：20 万(元)，有效期：2017-10-23 至 无固定期限。

查检验检测机构资质认定证书（证书编号 223003340654）；发证日期：2022 年 9 月 28 日，有效期至 2028 年 9 月 27 日，发证机关：宁夏回族自治区市场监督管理局；资质认定证书附表显示信息授权签字人为郑胜香。任职技术负责人，授权签字领域为洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测项目，能力范围涉及洁净环境检测，洁净室（区）12 个参数。生物实验室 8 个参数）；

现有人员 8 人，设置管理层、综合办公室、财务部、技术部等，职责权限，明确清楚。在 2024-03-01 发布 A 版管理手册以来，按照 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准，建立实施保持并改进了管理体系。管理体系覆盖标准所有条款，没有不适用条款。

申请认证范围：

Q：资质范围内的检验检测服务

E：资质范围内的检验检测服务所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质范围内的检验检测服务所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

现场与总经理王丽萍沟通确认资质范围内的检验检测服务为洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测项目；

服务流程：

1. 建立和保持《服务客户程序》，建立服务客户意识，规定服务客户的措施。
2. 定期向全体员工宣贯为客户服务的理念，以确保服务理念的建立并落实于实际工作中。
3. 与客户良好的合作可包括：

在确保其他客户机密的前提下，允许客户或其代表进入本公司相关区域直接观察为其进行的检测；应客户要求，为其准备、包括和发送为验证目的所需的检测样品。

4. 与客户良好、充分的沟通，以便准确、及时了解客户的需求，其主要包括：

合同评审时，明确客户的要求；

在服务（检测）过程中，与客户保持联系，将检测中的任何延误和重要偏离及时通知客户；

需要时，可对相关测试结果合理地做出评价意见和解释；

应进行客户调查或与客户一起评价检测报告，收集客户反馈意见，作为管理评审的输入，以不断改进管理体系，提高检测工作质量，更好地服务于客户。

关键过程：服务（检测）

特殊过程：无

外包过程：仪器校准服务

无倒班情况。无季节性。不属于劳动密集型。生产和服务过程识别正确。抽查《重要环境因素清单》，包括：火灾的发生、固废的产生等。抽查《不可接受风险清单》，包括：重大意外人身伤害、火灾、触电等。



法律法规：公司地处西安市，在环境方面应符合国家和本省的环境和安全法律法规要求。

公司建立和保持《组织环境和相关方控制程序》，最高管理者应确定与本公司管理目标和战略方向相关并影响实现管理体系预期结果的各种内部因素（公司的价值观、文化、知识、绩效等因素）和外部因素（国际、国家、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、文化和社会因素等）。这些因素可以包括需要考虑的正面和负面因素或条件。

本公司定期对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审，以确保其充分和适宜。总经理及公司的管理层对以上方面的相关信息进行监视和评审，以便适时做出调整，使之更加适用于公司的实际情况。

与公司总经理冒胜、管理者代表张阳等沟通了解到，公司识别了当前及未来的环境条件，影响组织环境的外部因素有：

国家政策：目前国家宏观经济政策、经济环境局势比较稳定，相关政策鼓励企业努力发展创新，如通过招投标给了公司很多可发展的机会（优势机遇）；

法律环境影响组织环境的关键因素：目前，与行业有关的国、内外地区或当地相关标准及各种法律法规的陆续的进行了更新，公司遵循各项法规要求，履行良好的环保社会责任，取信于各相关方，赢得更好的社会声誉，取得客户满意。

公司的主要服务对象为宁夏私人医院、公办医院等。

社会文化环境：从公司相关方满意度调查来看，公司工作人员、行业口碑、政府部门、客户、媒体等对本公司评价比较满意，公司也加大力度肩负起社会责任，这样大大提升了公司的信誉和知名度。

技术环境：新技术的出现使社会和新兴行业对本行业服务的需求增加，从而使公司可以扩大经营范围或开辟新的市场。行业技术进步可导致公司现有的业务采取其他高端技术降低运营成本。

影响组织环境的内部（关键）因素公司愿景：创新经营发展模式；安全作业、规范作业、高效服务、持续改进、绿色环保、保证安全。公司对风险和机遇进行了确认，管理层和相关部门对公司的环境条件、相关方的要求、风险的机遇等进行识别和确认，查提供了《组织内外部环境要素识别表》，对公司在人才储备、业务的风险、公司所处环境条件、相关方的需求和期望等进行分析，确定了风险的类别、实施风险管理策略、确定采取的措施和应对机制等，明确了对风险的管理要求。公司对内外部环境进行了分析，分析了内部及外部的优势和劣势，行业竞争分析，国家环保政策对行业影响较大，一是竞争激烈，二是行业政策变化的影响增加对公司的经营绩效带来影响。公司于2024年3月1日建立质量、环境和职业健康安全管理体系，编制了相应的管理体系文件，公司对质量、环境和职业健康安全管理体系进行了策划，识别了关键过程、公司明确了关键过程的控制管理办法，并实施控制和管理。编制了《质量/环境/职业健康安全手册》（SWS-SC-2024），为 A/1版，程序文件（包含必备程序），另有相关管理文件等，文件2024年3月1日发布、实施，经文审基本符合要求。经查是较完整的。

公司主要提供：资质范围内的检验检测服务为洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测项目。

公司产品执行标准：《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333-2013、《洁净厂房设计规范》GB50073-2013、《洁净室施工及验收规范》GB 50591-2010、《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457-2019、《医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法》GB/T 16293-2010、《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》GB/T 16294-2010、《医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法》GB/T 16292-2010、《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346-2011、《洁净室施工及验收规范》GB50591-2010、《医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法》GB/T



16292-2010 等等。

策划输出的具体结果包括以下内容：

a) 确定产品和服务的要求；——产品标准

b) 建立过程准则以及产品和服务的接收准则；——检验标准、操作规程（洁净环境检测作业指导书、洁净环境检测仪器操作规程）

c) 确定符合产品和服务要求的资源；——服务流程图：服务需求确认-现场勘察-制定维护计划-维护作业-问题处理-记录和报告-客户反馈-定期回访。

关键过程：服务（检测）

特殊过程：无

外包过程：仪器校准服务

d) 按照准则实施过程控制；——生产和服务过程监控

e) 保持、保留必要的文件和记录。——文件和质量

——策划输出经过评审及跟进、必要的更改控制及批准等以适合组织的运行需要。

——经确认：暂无策划的更改。

公司对管理体系所需的相关职能、层次和过程设定管理目标。

公司管理目标是：

2.1 质量目标： 完成量

a) 顾客满意度 ≥ 95 分； 96分（2024.9）

b) 检测合格率 $\geq 98\%$ ； 100%

c) 检测服务及时率 100%。 100%。

2.2 环境、职业健康安全目标：

a) 固废分类处理率 100%； 100%。

b) 火灾事故发生次数为 0； 0

c) 意外伤害事故发生次数为 0； 0

d) 触电事故发生次数为 0。 0

统计：郭莉瑞 审批：王立萍 日期：2024.10.30

每年由综合办公室按公司管理目标考核要求统计考核公司管理目标完成情况，提交管理评审会议。公司管理目标完成情况，各项目标均已完成，考核部门综合办公室。

对质量、环境、职业健康安全目标进行了细化，确定实施的具体要求。建立有《环境管理方案》和《职业健康安全管理方案》，其中包括有重要环境因素和重大危险源；目标（指标）；控制措施；责任部门；相关部门；预算经费等。公司通过组织学习和张贴等方式进行向员工和相关方进行宣传贯彻，并通过检查



考核，检查方针和目标的实施情况。

2024 年 3 月至今的目标均已完成，由综合办公室实施管理考核。

公司洁净室业务等流程基本已成熟，总经理批准后直接在合同上签字即完成合同评审；

查合同

技术部经理介绍：通过市场调查，分析，了解市场的需求状态。公司保持与客户沟通的畅通渠道，为客户提供咨询服务，

公司承接业务的方式主要是：通过与顾客签订合同单，公司按顾客关于全面洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测项目技术标准、开展洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测项目等技术服务、质量要求等给予了明确。

公司洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测项目流程基本已成熟，总经理批准后直接在合同上签字即完成合同评审；

一、查第三方技术服务合同：洁净室检测合同，签订日期为：2024 年 05 月 06 日

甲方：吴忠新区医院（股份有限公司） 乙方：宁夏赛维斯科贸有限公司；项目名称：(I 级、III 级) 洁净手术室、辅助用室、洁净走廊检测项目；委托内容：房间：百级 2 间；万级 11 间；洁净走廊 6 间；辅助用房 1 间。项目：风速、静压差、温湿度、照度、噪声、沉降菌、洁净度检测。

检测合同内容明确了、委托内容、甲方的权利和义务、设备及与所实施技术服务所需条件及符合性场所、收费标准；乙方的权利在规定的时间内向甲方客观准确地出具技术服务合同等内容，技术服务费用及支付方式、合同的变更、违约责任等；合同内容完整，双方责任明确，基本符合要求；

查阅了合同评审记录表，公司对客户客户要求和服务合同期限检测服务内容明确性、技术要求符合性、价格与付款及时性、交付时间、双方责任与义务等风险进行了评审，评审意见签订合同；

二、查技术服务合同：《放射设备质量控制及工作场所辐射防护检测》，签订日期：2024 年 6 月 21 日；有效期限：2024 年 6 月 21 日；签订地点：宁夏银川

甲方：宁夏赛维斯科贸有限公司，乙方：宁夏博尔特医疗测试研究院有限公司银川分公司；

合同内容：第一条：甲方委托乙方进行技术服务的内容如下：

1. 技术的目标：了解诊疗设备工作场所辐射强度及防护能力，发现存在隐患，保护受检查者和放射工作人员健康。

2. 技术服务的方式：利用固定的或可移动测量设备，对工作场所中的外照射水平、空气污染、地面和设备污染所进行的监测。

第二条：乙方应按下列要求完成技术服务工作：

1. 技术服务地点：灵武市妇幼保健院

2. 技术服务项目明细：



项目名称

放射设备质量控制检测及机房防护检测

3. 技术服务进度:

(1) 合同签订后, 乙方在 7 个工作日内对甲方放射设备进行检测

(2) 对放射设备检测后, 15 个工作日内出具符合国家有关法规和

标准要求的检测报告

4. 技术服务质量要求: 符合职业病防治法等法律及检测标准。

第三条: 为保证乙方有效进行技术服务工作, 甲方应当向乙方提供下列工作条件和协作事项:

1. 提供技术资料:

(1) 上一年度检测报告;

(2) 设备使用说明书;

2. 提供工作条件:

(1) 所检测设备完好无损坏;

(2) 所检测场所各防护屏蔽设施完好;

(3) 无检查患者或患者较少;

(4) 正常工作环境, 电压电流稳定, 无明显外界干扰因素。

3. 甲方提供上述工作条件和协作事项的时间及方式: 对委托方放射设备检测后, 15 个工作日内出具检测报告。

第四条: 甲方向乙方支付技术服务报酬及支付方式

第五条: 双方确定因履行本合同应遵守的保密义务, 第六条: 合同的变更等;

合同内容明确了双方的责任和权利, 内容完整;

查阅了合同评审记录表, 公司对客户客户要求和合同期限检测服务内容明确性、技术要求符合性、价格与付款及时性、交付时间、双方责任与义务等风险进行了评审, 评审意见签订合同;

三、查洁净区域检测服务合同: 《2024 年度洁净室检测采购合作协议 合同编号: 2024N002JC》;

签订日期: 2024 年 3 月 18 日;

甲方: 宁夏四腾凯瑞斯医疗科技服务有限公司, 乙方: 宁夏赛维斯科贸有限公司;

合同规定了第一条合作宗旨, 第二条采购合同及报价: 手术室检测、辅房、洁净走廊检测、生物安全柜、洁净工作台/水平层流台; 特别事项说明; 第三条 合作费用支付 第四条 其他条款;

合同内容明确了双方的责任和权利, 内容完整;

查阅了合同评审记录表, 公司对客户客户要求和合同期限检测服务内容明确性、技术要求符合性、价格与付款及时性、交付时间、双方责任与义务等风险进行了评审, 评审意见签订合同;



编制的《采购控制程序》中，确定了对外部供方实施的具体控制要求，旨在确保产品能够按计划提供，并符合要求，为确保外部提供的过程、产品不会对企业稳定地向顾客提供合格的产品能力产生不利影响。

负责人讲，综合办公室建立合格供方登记表，核定《供方评价表》后，编制《合格供方登记表》存档。采购人员应该具备相应能力。采购人员应从《合格供方登记表》中选择供方。

提供《合格供方登记表》：抽查主要供应商 11 家，如下：

序号	供方名称	通讯地址	联系人	电话	提供产品
1	上海瑞楚生物科技有限公司	上海市嘉定区宝翔路 560 弄	021-59145618	培养皿等	
2	苏州苏净仪器自控设备有限公司	苏州工业园区中新科技城唯新路 2 号	微环境检测等		
3	北京中邦兴业科技有限公司	北京市海淀区上地十街辉煌国际 6 号楼-3 层-361 室	手持式粒子计数器等		
4	宁夏计量质量检验检测研究院	/	仪器校准		
5	中检(宁夏)计量检测有限公司	/	仪器校准		

抽查 3 份供方(服务方)评价表。

针对合格供方上海瑞楚生物科技有限公司、苏州苏净仪器自控设备有限公司、北京中邦兴业科技有限公司等进行了评价：评价内容：供方资质、生产能力、技术状况、检测能力、价格情况、供方信誉、样品情况、业绩、售后服务等；能够满足需求，详见 8.5.1 条款。符合相关规定，可继续纳入合格供方。评价人：郭莉瑞 批准人：王立萍

公司编制了《外部供方控制程序》，规定了对公司有检验检测为洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测项目质量有影响的检定/校准服务方选择、评价的流程。

公司外部供方的管理基本符合要求。

实施以下环境安全管理制度：职业健康安全管理制度 SWS-ZD-05、消防管理制度 SWS-ZD-06、交通意外管理制度 SWS-ZD-08、卫生管理制度 SWS-ZD-10、禁烟管理制度 SWS-ZD-11、固体废弃物管理制度、卫生管理制度、《环境、职业健康安全运行控制程序》等。

据介绍，公司检验检测服务流程为：

服务流程：

1. 建立和保持《服务客户程序》，建立服务客户意识，规定服务客户的措施。
2. 定期向全体员工宣贯为客户服务的理念，以确保服务理念的建立并落实于实际工作中。
3. 与客户良好的合作可包括：

在确保其他客户机密的前提下，允许客户或其代表进入本公司相关区域直接观察为其进行的检测；应客户要求，为其准备、包括和发送为验证目的所需的检测样品。

4. 与客户良好、充分的沟通，以便准确、及时了解客户的需求，其主要包括：
合同评审时，明确客户的要求；



在服务（检测）过程中，与客户保持联系，将检测中的任何延误和重要偏离及时通知客户；

需要时，可对相关测试结果合理地做出评价意见和解释；

应进行客户调查或与客户一起评价检测报告，收集客户反馈意见，作为管理评审的输入，以不断改进管理体系，提高检测工作质量，更好地服务于客户。

关键过程：服务（检测）

特殊过程：无

外包过程：仪器校准服务

无倒班情况。无季节性。不属于劳动密集型。生产和服务过程识别正确。抽查《重要环境因素清单》，包括：火灾的发生、固废的产生等。抽查《不可接受风险清单》，包括：重大意外人身伤害、火灾、触电等。

查技术部办公区域环境和安全运行控制情况：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，使用过程中注意安全，预防触电，工作时间平均每天 8 小时。

现场查看办公区：现场未发现大功率电器使用；现场电线有穿管保护，固定布局、现场有禁止吸烟的提醒，办公设备均有接地保护。

查见办公区有一般固废分装桶，现场有处理的记录。

各办公区配置了垃圾分类箱，注意产生的固废为包装纸箱、包装塑料袋，这类固废交由回收人员统一处理；

检验检测洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测项目未产生废水、噪音等。

查不可接受风险源：

1) 重大意外人身伤害；2) 火灾；3) 触电；

查技术部办公区域环境和安全运行控制情况：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，使用过程中注意安全，预防触电，工作时间平均每天 8 小时。

现场查看：现场未发现大功率电器使用；现场电线有穿管保护，固定布局、现场有禁止吸烟的提醒，办公设备均有接地保护。

1、触电风险管理：

现场查看，公司规定了安全供电的管理要求，公司定期对项目范围的电路等进行安全检查，发现问题及时进行处理。同时公司对洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测的用电安全管理进行了培训，基本符合要求。

现场查看，办公区的电器、电线、配电设施完好，设置规范，无不符合情况。

2、火灾伤害预防：



现场了解：公司制订了火灾预防管理规定、应急管理规定。在楼层、及公共场所均设置了消防栓、灭火器、消防通道、楼梯、消防报警器、应急疏散指示灯等，现场打开消防栓，能供水，压力明显。

查，员工定期参加写字楼组织的消防、应急、逃生培训和演习。

现场查看公共区域、配电房、火灾伤害预防管理基本符合要求。

4、重大意外人身伤害（意外交通事故）：

交通为去往顾客处的车辆为家用小车，查车辆行驶证、机动车驾驶证、车辆保险等均能满足要求。查安全培训记录，培训内容包含了安全驾驶意识、交规等。

公司编制针对不同的紧急情况或潜在的事故，触电急救应急预案 SWS-YJ-01、2、火灾应急预案 SWS-YJ-02、3、意外伤害应急预案 SWS-YJ-03 等制定应急预案，定期演练。现场观察，规定了应急小组成员、成立应急救援队、小组分工、应急演练等内容。经查符合要求。

提供了消防应急演练实施记录，查：2024. 3. 15，提供了演练记录及效果评估表，对应急准备和响应预案的可行性进行评审。演习效果：通过本次消防演习使参加消防演习全体人员对火灾扑救方式、消防器材正确使用、逃生自救技巧等都有了明确了解，对今后应对火灾事故，减少人身伤害有很大的帮助。

提供了触电应急演练记录，实施时间为 2024 年 3 月 20 日，提供了演练记录及效果评估表，对应急准备和响应预案的可行性进行评审。演习效果 通过此次现场演练，对作业人员及相关人员进行一次事故警示教育，检验企业掌握生产事故应急救援程序、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。

公司提供了消防器材分布情况表，经查安全设施有消防栓，室内消火栓，经查都在有效期内。经查配备及准备等符合要求，现场巡查，各类物资到位，消防器材在有效期内。

目前应急预案基本符合要求，暂无变更。

查公司管理手册 8.3 条款，按新标准要求，规定了产品设计和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。编制有设计和开发管理要求，内容符合要求。

与负责人沟通及经确认，公司产品的洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测项目服务完全按照国家的要求进行检测，且公司现在客户群基本固定，主要为医院的洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测产品类型也基本固定。

暂时也没有增加洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测计划，目前洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测的流程固定不变，无需策划新的洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测方式。随着市场发展和顾客要求的不断变化，顾客对洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测要求也不断变化，如顾客要求和市场需要开发新产品时，公司按照策划的：设计和开发要求进行设计开发，确保产品的安全性、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。基本符合要求。

公司产品服务主要为企业提供资质范围内的洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测项目。

服务流程：

1. 建立和保持《服务客户程序》，建立服务客户意识，规定服务客户的措施。
2. 定期向全体员工宣贯为客户服务的理念，以确保服务理念的建立并落实于实际工作中。
3. 与客户良好的合作可包括：

在确保其他客户机密的前提下，允许客户或其代表进入本公司相关区域直接观察为其进行的检测；
应客户要求，为其准备、包括和发送为验证目的所需的检测样品。

4. 与客户良好、充分的沟通，以便准确、及时了解客户的需求，其主要包括：

合同评审时，明确客户的要求；

在服务（检测）过程中，与客户保持联系，将检测中的任何延误和重要偏离及时通知客户；

需要时，可对相关测试结果合理地做出评价意见和解释；

应进行客户调查或与客户一起评价检测报告，收集客户反馈意见，作为管理评审的输入，以不断改进管理体系，提高检测工作质量，更好地服务于客户。

关键过程：服务（检测）

特殊过程：无

外包过程：仪器校准服务

技术部（项目）按照检测的流程提供了编制了检测采样计划、检测任务单、检测报告审核意见表、现场检测影像资料等等。

抽查 1 检测报告：检测编号：宁赛检字（2024）第 007 号

报告内容包括：受检单位：银川市妇幼保健院、检测内容：生殖中心洁净室、检测类型：静态检测 报告日期：2024 年 6 月 6 日 复测日期：2025 年 6 月 5 日

检测报告共 13 页，检测项目：静压差、温度、相对湿度、换气次数、噪声、照度、洁净度、沉降菌；

检测依据：T/ACSC 01—2022、GB50333-2013

判定依据：《辅助医学生殖中心建设标准》T/ACSC 01—2022、《医院洁净手术部建筑技术规范》GB50333-2013

检测结论：本次对银川市妇幼保健院生殖中心实验室进行了静态检测，检测了以下区域及房间：胚胎培养室（6 级）、精子处理室（7 级）、取卵室、移植室（手术区 7 级，周边区 8 级）、胚胎培养缓冲间（7 级）、胚胎储存室、耗材室、无菌间、洁净走廊（8 级）检测所涉及项目为静压差、温度、相对湿度、最小换气次数、噪声、照度、洁净度、沉降菌。综合结论：该工程综合性能指标符合《辅助医学生殖中心建设标准》T/ACSC 01—2022、《医院洁净手术部建筑技术规范》GB50333-2013 的要求。

编制人/主检人审核人批准人签字盖章齐全；签发日期：2024 年 6 月 6 日

抽查 2 检测报告：检测编号：宁赛检字（2024）第 008 号；

报告内容包括：受检单位：吴忠新区医院（股份有限公司）、检测内容：洁净室、手术室。产房



检测类型：静态检测 报告日期：2024 年 7 月 15 日 复测日期：2024 年 7 月 14 日

检测报告共 22 页，检测项目：静压差、温度、相对湿度、换气次数、噪声、照度、洁净度、沉降菌；

检测依据：GB50591-2010、GB/T16292-2010、GB/T 16294-2010、GB50333-2013

判定依据：《洁净手术部建筑技术规范》GB50333-2013

检测结论：本次对吴忠新区医院(股份有限公司)洁净手术室、产房进行了静态检测，检测了以下区域及房间：

1. 洁净手术室：第六手术室、七手术室(I 级洁净手术室)、第八手术室、第三手术室、第二手术室、第五手术室、第一手术室、第十手术室、介入手术室、产房 1、产房 2、手术间产房(III级洁净手术室)、隔离产房(IV 级洁净手术室)

2. 辅助用房：无菌间(IV 级洁净区域)、产房洁净走廊(IV 级洁净区域)、手术室洁净走廊(IV 级洁净区域)。

检测所涉及项目为静压差、温度、相对湿度、换气次数、噪声、照度、洁净度、沉降菌。

综合结论：该工程综合性能指标符合《洁净手术部建筑技术规范》GB50333-2013 的要求。。

编制人/主检人审核人批准人签字盖章齐全；签发日期：2024 年 7 月 15 日

抽查 3 检测报告：检测编号：宁赛检字(2024)第 031 号；

报告内容包括：受检单位：红寺堡区人民医院；检测内容：手术室检测；检测类型：静态检测

报告日期：2024 年 9 月 29 日 复测日期：2024 年 9 月 28 日

检测报告共 14 页，检测项目：静压差、温度、相对湿度、换气次数、噪声、照度、洁净度、沉降菌；

检测依据：GB50591-2010、GB/T16292-2010、GB/T 16294-2010、GB50333-2013

判定依据：《洁净手术部建筑技术规范》GB50333-2013

检测结论：本次对红寺堡区人民医院 II 级导管室进行了静态检测，检测了以下区域及房间：

1、洁净用房：手术室一、手术室二、手术室三、手术室四、手术室五、手术室六

2、辅助用房：洁净走廊、无菌物品储备间、耗材间、药品储备间

检测所涉及项目为静压差、温度、相对湿度、换气次数、噪声、照度、洁净度、沉降菌。

综合结论：该工程综合性能指标符合《洁净手术部建筑技术规范》GB50333-2013 的要求。

审核人批准人编制人/主检人签字盖章齐全；签发日期：2024 年 9 月 29 日

仪器配置情况；公司配置了满足公司开展业务标准要求以及开展新工作项目的需要；

查阅了公司检测仪器设备清单：声级计、微环境检测仪、照度计、风速仪、 电热恒温培养箱 、钢卷尺 7.5 米 均进行了检定/校准，符合检验检测的需求。

实地试验室观察：

实验区总共 36 平方米，包含缓冲区 13 平方米，恒温培养室 23 平方米；



缓冲区，温湿度显示温度 20 摄氏度，湿度 40%，配置了洗眼器，压力蒸汽灭菌器等显示正常使用；

设备间面积 16 平方米，有严禁烟火标识，遮光窗帘，铁皮柜子 3 个，质量方针，质量目标已上墙，风量仪：设备状态，管理标识卡显示正常；气溶胶发生器、浮游微生物采样器、气溶胶光度机，设备状态，管理标识卡显示停用；通风橱负责人确认不属于公司所有仪器；

实验室现场模拟了噪声检测：

现场检测人员冒胜登记了温湿度记录表：温度 21℃，湿度 45%；

检测人员袁浩正确使用微环境检测仪和声级计进行了噪声的检测，检测结果为 31.8dB、32.8dB、32.4dB、33.7dB、30.4dB；平均 33.2dB，修正值 23.2，结果符合；

查《管理手册》，文件规定了对产品、检验状态及唯一性标识做出了规定。按照洁净检测规范要求，管理区域内配备各种检测设备、设施，标识安装在合适、醒目的位置上并按月进行全面检查的规定认真落实，保证各种标识的完好性；

洁净检测设施维护保养检测进行维护保养后，制作了包含项目负责人、维护保养日期等信息的标识现场查看；

配置了货架等，仪器均进行了标识，内容包含了产品名称、三色标签、单位、使用人、管理人等；

样品具有可追溯性，有进行样品流转记录，包含流转人、日期；检测项目，收样人收样日期，样品编号等；

抽查了检测报告宁赛检字（2024）第031号检测报告、宁赛检字（2024）第007号检测报告、宁赛检字（2024）第008号检测报告的样品流转记录，信息填写规范、完整，签字齐全，基本符合要求；

查，公司文件，对产品的防护进行了要求，主要为产品在洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）的检测防护。

现场观察检测现场

现场查看了洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测作业规范情况，人员检测时穿戴了专用的洁净服、口罩、帽子等防护措施；询问了检查人员对安全意识的了解情况，均能熟练回答。

查看设备存储间，均按要求放置，防护得当。

产品防护基本符合要求。

交付后的活动：交付后的活动主要是售后服务，产品交付后，按照签订的合同条款实施洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测服务，公司做出了洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测服务承诺，对于失误或者错误无条件百分百重新检测。通过现场方式与客户交流沟通，了解顾客意见及建议。并将获得信息及时反馈到相关部门进行处理。



查，公司对产品实现过程的更改策划了管理要求。主要包括：洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测信息更改等。

现场查，公司对于更改洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）检测信息的管理，均为重新复检订单变更，并回收作废的计划单。

查，近期暂无产品信息变更的情况。

◆公司为验证产品和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、项目及记录等予以规定，查见公司检验规范规定了质量监测过程。

◆公司对特殊放行或紧急放行情况予以界定，原则上，一般情况下不许特殊放行或紧急放行；若特殊情况下，要实施紧急放行时，一定要得到项目部经理的许可、总经理批准，适用时得到顾客的批准后方可实施。体系运行至今尚未发生特殊放行或紧急放行的情况。

◆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。详见如下检验证据抽样。

现场查阅了检测报告宁赛检字（2024）第 031 号检测报告、宁赛检字（2024）第 007 号检测报告、宁赛检字（2024）第 008 号检测报告，满足洁净环境检测服务放行条件：检测结果达标；服务流程合规：检测人员具备相应资质，操作规范、检测设备经过校准且在有效期内、按照约定的检测范围和频率进行了全面检测。报告规范完整：检测报告内容准确、清晰，包含所有必要的检测数据和结论，报告格式符合行业标准和客户要求；

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

经查，该公司体系运行以来没发生对不合格品进行让步放行的情况；对于洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）中发现的不合格产品，进行了复检处理。

部门对不合格品的性质、处理的措施及结论的结果进行了记录及保持。

企业对顾客对产品是否满意的信息进行监视，并编制《顾客满意度调查表》。公司于 2024 年 3 月至 2024 年 11 月进行了顾客满意度调查表。共发出 3 份，回收率为 100%符合调查要求。分别对产品质量、交货期、服务态度

等内容进行调查，客户均对相关内容进行了反馈，从统计数据中可以看出，发放调查表共3份，回收调查表共3份。顾客满意度达到97分，超过了质量目标要求，目标完成。从各分项看，说明我公司还有不完善的地方，如：价格等方面，我公司一定会在以后的工作中节约成本，尽量降低价格，使顾客更加满意。

经确认该组织的检测过程基本符合要求；



通过查阅消防设施维保、检测、安全评估方案和现场验证实施消防设施消防设施维保、检测、安全评估、检测、安全评估控制体系，经确认：组织消防设施维保、检测、安全评估服务过程的控制符合《建筑物消防设施的维护管理》（GB25201-2010）等标准规范的要求

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

经调阅相关记录确认，企业已经在2024年9月10日-11日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，符合标准要求。

企业最高管理者在 2024年9月24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，改进正在进行中。管理评审真实有效。

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，包括输入阶段、过程监视和测量阶段、输出阶段的不合格之识别、确定、标识、处置措施等，详见《不符合控制程序》。

经查，该公司体系运行以来没发生对不合格品进行让步放行的情况；对于洁净环境（洁净室（区）、生物实验室）中发现的不合格产品，进行了复检处理。部门对不合格品的性质、处理的措施及结论的结果进行了记录及保持。

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、环境和安全事故。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，年度无质量环境安全事故发生，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）：

现场查看，现有人员 8 人。企业成立于 2017 年 10 月 23 日，注册资本 20 万人民币，法定代表人：冒胜。注册地址：宁夏银川市金凤区宁安大街 576 号银川数字经济产业园二期 6 号楼 306-2 室；经营地址：宁夏银川市金凤区宁安大街 576 号银川数字经济产业园二期 6 号楼 306-2 室；办公面积约 100 平方米；

提供了：银川数字经济产业运营有限责任公司银数运发证[2024]134 号文件：证 明

银川市审批服务管理局：

兹有宁夏赛维斯科贸有限公司已入驻银川数字经济产业园二期 6 号楼 306-2 室办公，具体办公地址为银川市金凤区宁安大街 576 号。银川数字经济产业运营有限责任公司；日期：2024 年 10 月 10 日

经过与负责人沟通确认宁夏银川市金凤区宁安大街 576 号银川数字经济产业园二期 6 号楼 306-2 室为公司办公场所，检验检测场所为宁夏银川市兴庆区绿地 21 城 D 区 13 号楼，四楼 405-3, 405-5 室；现场查看了实验室场地租赁协议，甲方：宁夏赛斯聚信生物科技有限责任公司；乙方：宁夏赛维斯科贸有限公司；租赁位置为：宁夏银川市兴庆区绿地 21 城 D 区 13 号楼，四楼 405-3, 405-5 室，共 52 平方米用于开展试验室活动；租赁期限：2019 年 8 月 2 日至 2029 年 7 月 1 日，租赁期限为 10 年；签订日期：2019 年 8 月 1 日；

作业设备/监视和测量设备：激光尘埃粒子计数器、微环境检测仪、声级计、照度计、风速计、电热恒温培养箱

等。

无特种设备。

办公通信设备：网络、电脑、电话等。

运输设备：汽车等。

环境职业健康安全设备设施：灭火器、垃圾桶等。

无特种设备。

无食堂。

设备均有保养，设备情况完好，符合使用要求。

现场查看特种设备：无。

现场查看：公司管理手册 7.1.4 章节，规定了现场过程运行环境的控制要求。

查看检测的现场实验区对温度/湿度等特殊环境控制要求：温度 18℃-26℃；相对湿度 45%-65%；



设备间对温度/湿度等特殊环境控制无要求；

查看工作区域，环境整洁，通道宽畅，采光良好，作业区域划分清晰，按照不同分类等区域划分，符合规定要求。

2) 人员及能力、意识：

已识别与 QEO 相关人员：各部门负责人、业务人员、内审员、检测人员等，提供了岗位职责与任职要求。新进员工已制定岗前培训计划。

人员能力评价在员工招聘时进行，不符合不予录用。主要评价年龄、学历、工作经历等内容。询问各部门负责人能力符合情况，均符合。

查：《2024 年度人员培训计划》，内容涵盖：GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准的培训、

顾客满意度、QES 内审知识、审核技巧知识、内审员培训（环境、安全）、合规义务、环境因素识别、危险源识别、应急预案组织及其环境、理解相关方的需求和期望、管理体系及其过程等。

编制：郭莉瑞

审批：王立萍

时间：2024.3.1

抽《人员培训记录表》

1.培训题目：GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准的培训

培训时间：2024.3.30

参加人员：郭莉瑞、沈庆、郑胜香、冒胜、袁浩、杜宗孝、沈洁

培训方式：面授

考核结果：合格

考核方式：问答

2.培训题目：QES 内审知识、审核技巧知识、内审员培训

培训时间：2024.5.30

参加人员：郭莉瑞、袁浩

3.培训题目：环境因素识别、危险源识别；

培训方式：面授

考核方式：问答

考核结果：合格

培训时间：2024.7.30

参加人员：郭莉瑞、沈庆、郑胜香、冒胜、袁浩、杜宗孝、沈洁

培训方式：面授

考核方式：问答

考核结果：合格

抽员工能力评定表：分别对王立萍、郭莉瑞、沈庆、郑胜香、冒胜、袁浩、杜宗孝、沈洁等 8 名员工从教育 培训、技能、经验、环保、健康与安全 等方面进行了培训；

另抽其他培训记录，均保存完好，符合要求。

人员能力资格证书：

王立萍 检测机构资质认定和实验室认可内审员资格证书 发证日期：2023.11.8

检测机构内审员、质量/技术负责人及相关岗位培训结业证书 发证日期：2023.11.8

郭莉瑞 检测机构资质认定和实验室认可内审员资格证书 发证日期：2023.11.8

检测机构内审员、质量/技术负责人及相关岗位培训结业证书 发证日期：2023.11.8

郑胜香 检验主管技师 宁夏回族自治区新区学校检验专业 毕业时间 1979 年元月 1 日



职称证：专业：检验 职称：主管技师 发证单位：劳动人事部

现场与内审员袁浩沟通交流内审的方法技巧和内审程序，不能明确回答，内审员能力欠缺，不满足要求。

通过下发文件、能力提升培训等方式使公司控制范围内开展工作的人员知晓管理方针及相关的管理目标、对管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；以及不符合管理体系要求可能引发的后果。确保公司内所有部门和每一个人都知晓各自应承担的相关责任，每一位员工清楚自己所做的每一项工作可能产生的负面影响、以及降低这些影响的控制措施和目标/指标，并在绩效考核的约束氛围中自觉实施。

现场抽查一名员工沈庆，询问公司管理方针和目标，及对方针的了解，能够正确回答。

3) 信息沟通：

公司建立了办公会议制度、信息沟通控制程序等，建立与各相关方的联系，明确了信息沟通的渠道和方法。相关方有：社会、上级单位、医院及服务对象、员工、供应商、委托方等。综合办公室负责与质量、环境和职业健康安全管理体系有关的内、外部信息的沟通和传递。负责外来信息、公司内不同层次和职能之间的信息沟通。员工代表负责收集来自员工方面的信息，并代表员工与相关部门、公司领导进行协商和沟通。各部门负责其业务范围内的信息交流，负责与本部门相关信息的接收、传递、处理和反馈工作，必要时汇报给综合办公室。内部沟通：各种会议、简报、布告栏、公司网络及各种媒体等。促进质量、职业健康安全和环境管理体系的有效性和效率；外部沟通：不定期印发宣传页、顾客座谈会、顾客满意度调查表等形式，向社会、顾客等相关方展示发展成果，告知风险信息，征求社会、顾客等相关方对企业发展的需求和期望，争取理解和支持。确保在不同层次和职能之间，就质量、职业健康安全和环境管理体系的过程和要素，要求、管理目标及完成情况，以及实施的有效性进行沟通，达到相互了解、相互信任，实现全员参与。内、外部信息按照信息属性和管理职责分工，由信息产生单位或第一接受单位及时获取、收集，重要信息及时向公司有关领导报告，并向各部门传递。与相关方之间，主要通过互相发送有关文件、召开有关会议、电话、日常检查、网络，面谈等方式进行信息交流和沟通。公司内部项目例会，经理办公会、工作交流会不定期进行。

沟通符合要求。

4) 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。技术文件也纳入到文件控制范围。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、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 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：资质范围内的检验检测服务

E：资质范围内的检验检测服务所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质范围内的检验检测服务所涉及场所的相关职业健康安全管理活动



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, (组织名称) 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 type="checkbox"/> 符合	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<input checked="" type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> 达到	<input checked="" 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:高艳



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。