

项目编号：10667-2023-QEO-2024

管理体系审核报告

（监督审核）



组织名称：江西医至初医学病理诊断管理有限公司

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）：文波

审核组员（签字）：李双

报告日期：2024 年 11 月 14 日

北京国标联合认证有限公司编制

地 址：北京市朝阳区北三环东路 8 号 1 幢-3 至 26 层 101 内 8 层 810

电 话：010-8225 2376

官 网：www.china-isc.org.cn

邮 箱：service@china-isc.org.cn



联系我们，扫一扫！



审核报告说明

1. 本报告是对本次审核的总结，以下文件作为本报告的附件：
 - 管理体系审核计划（通知）书
 - 首末次会议签到表
 - 不符合项报告
 - 其他
2. 免责声明：审核是基于对受审核方管理体系可获得信息的抽样过程，考虑到抽样风险和局限性，本报告所表述的审核发现和审核结论并不能 100% 地完全代表管理体系的真实情况，特别是可能还存在有不符合项；在做出通过认证或更新认证的决定之前，审核建议还将接受独立审查，最终认证结果经 ISC 技术委员会审议做出认证决定。
3. 若对本报告或审核人员的工作有异议，可在本报告签署之日起 30 日内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 ISC 确认，并随同证书一起发放。本审核报告不能做为最终认证结论，认证结论体现为认证证书或年度监督保持通知书。
5. 基于保密原因，未经上述各方允许，本报告不得公开。国家认证认可机构和政府有关管理部门依法调阅除外。

审核组公正性、保密性承诺

（本承诺应在首、末次会议上宣读）

为了保护受审核方和社会公众的权益，维护北京国标联合认证有限公司(ISC)的公正性、权威性、保证认证审核的有效性，审核组成员特作如下承诺：

1. 在审核工作中遵守国家有关认证的法律、法规和方针政策，遵守 ISC 对认证公正性的管理规定和要求，认真执行 ISC 工作程序，准确、公正地反映被审核组织管理体系与认证准则的符合性和体系运行的有效性。
2. 尊重受审核组织的管理和权益，对所接触到的受审核方未公开信息保守秘密，不向第三方泄漏。为受审核组织保守审核过程中涉及到的经营、技术、管理机密。
3. 严格遵守审核员行为准则，保持良好的职业道德和职业行为，不接受受审核组织赠送的礼品和礼金，不参加宴请，不参加营业性娱乐活动。
4. 在审核之日前两年内未对受审核方进行过有关认证的咨询，也未参与该组织的设计、开发、生产、技术、检验、销售及服务等工作。与受审核方没有任何经济利益和利害冲突。审核员已就其所在组织与受审核方现在、过去或可预知的联系如实向认证机构进行了说明。
5. 遵守《中华人民共和国认证认可条例》及相关规定，保证仅在 ISC 一个认证机构执业，不在认证咨询机构或以其它形式从事认证咨询活动。
6. 如因承诺人违反上述要求所造成的对受审核方和 ISC 的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人审核组长：文波

组员：李双



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	文波	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2022-N1QMS-2257737 2022-N1EMS-2257737 2023-N1OHSMS-225773 7	Q:38.03.00 E:38.03.00 O:38.03.00
2	李双	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2022-N1QMS-1287699 2024-N1EMS-1287699 2024-N1OHSMS-128769 9	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	廖威、桂月芳	向导	受审核方
2		观察员	

1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（质量管理体系,环境管理体系,职业健康安全管理体系）认证后，进行第一次监督审核 ☐ 证书暂停后恢复 ☐ 其他特殊审核请注明：

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否 ☐ 暂停原因已消除，恢复认证注册， ☒ 保持认证资格。

1.3 接受审核的主要人员

管理层、各部门负责人等，详见首末次会议签到表。

1.4 依据文件

a) 管理体系标准：

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、GB 37822-2019 挥发性有机物无组织排放控制标准、大气污染物综合排放标准、噪声作业分级 LD80-1995、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、建设项目安全设施“三同时”监督管理暂行办法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国职业病防治法、用人单位职业病防治指南 GBZT 225-2010、危险化学品安全管理条例、江西省环境保护条例、江西省安全生产条例等

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：实验室生物安全通用要求（GB 19489-2008）、医疗机构水污染物排放标准（GB 18466-2005）、分子诊断检验程序性能验证指南CNAS-GL039、医学实验室质量和能力认可准则 CNAS-CL02、WS/T 505-2017《定性测定性能评价指南》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12日 上午至2024年11月14日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年11月25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：资质范围内的病理诊断、医学检验

E：资质范围内的病理诊断、医学检验所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质范围内的病理诊断、医学检验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：江西省南昌市红谷滩区九龙大道 5335 号虚拟现实科创城 F01-6# 办公楼 5 层 501

办公地址：江西省南昌市红谷滩区九龙大道 5335 号虚拟现实科创城 F01-6# 办公楼 5 层 501

经营地址 1：江西省南昌市红谷滩区九龙大道 5335 号虚拟现实科创城 F01-6# 办公楼 3 层

经营地址 1：江西省南昌市红谷滩区九龙大道 5335 号虚拟现实科创城 F01-6# 办公楼 2 层

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 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用）

暂停原因：

暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：

1.5.5 本次审核计划完成情况：

1) 审核计划的调整：☒未调整；☐有调整，调整情况：



2) 审核活动完成情况: ☒ 完成了全部审核计划内容, 未遇到可能影响审核结论可靠性的不确定因素

☐ 未能完成全部计划内容, 原因是 (请详细描述无法接近或被拒绝接近有关人员、地点、信息的情况, 或者断电、火灾、洪灾等不利环境):

1.5.6 审核中发现的不符合及下次审核关注点说明

1) 不符合项情况:

审核中提出严重不符合项 (0) 项, 轻微不符合项 (1) 项, 涉及部门/条款: 实验室 O8.1.1

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 12 月 14 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 11 月 14 日前。

2) 下次审核时应重点关注: 跟进不符合项的改善, 过程运行控制、内审、管理评审、人员能力、危废管理、环保设备管理、记录填写、资料管理等

3) 本次审核发现的正面信息: 公司设置了方针、目标, 定期考核监控, 产品质量稳定, 顾客较为满意; 定期进行环境安全运行检查, 未出现质量、环境、安全事故

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价: 管理层对质量、环境、职业健康安全管理体系运行和认证活动支持, 能够在日常的管理和生产检验过程运用管理体系的工具和方法, 各部门能按体系要求实施, 本年度内组织了管理评审、内部审核, 自我发现问题、持续改善, 总体成熟度尚可

2) 风险提示: 受审核方目前处于发展阶段, 内审、管理评审工作过程中人员能力存在不足、危废管理、环保设备管理、记录填写、资料管理等, 存在一定的质量、环境、安全隐患。

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜: 无

二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

2.1 目标的实现情况

☐ 符合 ☒ 基本符合 ☐ 不符合

企业策划并制定了质量环境职业健康安全方针:

质量至上、持续创新、诚实守信、顾客至上;



预防为主、降低风险、遵章守法、创造和谐。

企业展望：以一流的技术、稳定的检测质量、优质的服务、合理的价格以及服务品牌的经营，江西医至初医学病理诊断管理有限公司围绕“分级诊疗”和“病理专科医联体建设”两大核心目标，助力各级医院病理科实现“专家资源、云平台、设备设施、诊断服务、科研教学”五大集约。主要业务为细胞病理、组织病理、分子病理、免疫病理、超微病理、数字病理等诊断服务。方针在管理手册中予以规定，经总经理批准实施。

质量环境职业健康安全方针体现了标准风险和机遇措施表的要求，包括：公司的宗旨和质量、环境、职业监控安全并支持其战略方向，为目标制定了框架，满足适用要求的承诺，持续改进管理体系的承诺，通过会议、文件、网络宣传等形式进行贯彻，可为相关方获取。管理方针基本适宜。

方针适宜于公司现状，在管理手册中明确，通过文件发放，使员工获知，适用时提供给相关方。并以方针为框架，建立了公司管理目标：

质量目标：

- 1、医学检验、病理诊断准确率100%；
- 2、顾客满意度≥96分；

环境目标：

- 1、固体废弃物分类处理率100%；
- 2、火灾事故为0；

职业健康安全目标：

- 1、火灾事故为0；
- 2、交通意外伤害为0。

查2024年7月1日质量环境职业健康安全目标考核表完成情况：各部门目标指标均完成，统计频次半年一次。

公司的质量目标已分解到相关职能部门。

2.2 重要审核点的监测及绩效

☐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，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，表明在服务实现的策划，顾客要求的识别和评审、采购、销售和服务提供的控制、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，

公司主要从事资质范围内的病理诊断、医学检验。

策划由总经理及技术负责人完成，现阶段基本未变。

一、确定病理诊断、医学检验及服务的要求

1、顾客的合同要求：依据客户要求确定检测设备、人员配置、服务内容、费用结算、甲乙双方的权利和义务、能力建设与提高、违约责任等。

2、诊断检验业务执行的标准：实验室生物安全通用要求（GB 19489-2008）、生物安全实验室建筑技术规范（GB50346-2011）、医疗机构水污染物排放标准（GB 18466-2005）、分子诊断检验程序性能验证指南 CNAS-GL039、医学实验室质量和能力认可准则 CNAS-CL02、医学实验室质量和能力认可准则在分子诊断领域的应用说明 CNAS-CL02-A009：2018、体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语、定义和通用要求 GB/T 29791.1-2013、WS/T 420-2013《临床实验室对商品定量试剂盒分析性能的验证》、WS/T 492-2016《临床检验定量测定项目精密度与正确度性能验证》、WS/T 505-2017《定性测定性能评价指南》、YY/T 1261-2015《HER2 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）》、YY/T 1459-2016《人类基因原位杂交检测试剂盒》等

3、质量目标和要求：

质量目标：顾客满意度≥96 分；

医学检验、病理诊断准确率 100%

病理诊断流程：

（目前在各医院完成：接样/登记→固定/取材→脱水→包埋）→（公司实验完成：接样/登记→切片→染色→镜检观察→诊断报告）

医学检验流程：

样本处理→PCR 扩增→试剂准备→杂交仪自动化实验→结果判断

2、接收准则：检验标准、客户要求、参考行业标准等。

三、确定资源需求



企业配备了：麦克奥迪切片扫描仪、离心机、双开防爆柜、冷藏柜、冰冻切片机、自动组织脱水机、三目显微镜、医用冷藏箱、组织摊烤片机、分子杂交仪、玻片柜、蜡块柜、徕卡切片机、活性炭吸附箱、实验台、超微量分光光度计、染色机、电热鼓风干燥箱等。

四、实施过程控制：策划了各过程的管理要求文件：编制了员工手册、行政管理制度（办公用品管理办法、食堂管理规定、工服领用管理规定、钉钉使用管理规定、环境卫生管理规定等）、采购管理制度、财务管理制度、实验室管理文件（病理实验室工作制度、病理实验室操作规范及程序、病理实验室 SOP 文件、SOP-BS02-YZC 实验室消毒灭菌及效果评价标准作业指导书、SOP-BS03-YZC 器皿消毒、洗涤、烘干标准作业指导书、SOP-BS04-YZC 废弃物品处理标准作业指导书、SOP-BS05-YZC 废水处理标准作业指导书、SOP-BS06-YZC 尖锐器具使用标准作业指导书、SOP-BS07-YZC 消毒液配制标准作业指导书、SOP-BS08-YZC 工作人员手卫生标准作业指导书、SOP-BS09-YZC 实验室工作人员工作服消毒洗涤标准作业指导书、SOP-PA01-YZC 病理标本接收、核对标准作业指导书、SOP-PA02-YZC 组织病理标本取材记录及保存工作标准作业指导书、……、等等）等指导各部门运行作业。

五、根据企业体系运行控制的要求策划了成文信息要求，编制了标准物资入库记录、标准物资入库记录、病理诊断、医学检验质量控制表等。用于保持、保留有关质量体系运行要求的成文信息。

六、对各技术人员进行了能力测评、诊断人员有相关资质。

配备了胜任的人员，如：实验室主任刘琴，有较丰富的管理经验和专业技术水平。

公司需确认的过程为诊断报告、结果判读过程，提供了确认记录，确认日期 2024 年 7 月 15 日，主要确认了人员资质能力、工作能力、从业经验等内容，确认人员郭煊群、邓宇等。

实验室主任介绍说检验过程中采取措施防止人为错误；如：通过配备专业技术人员和加强技术人员的培训不断提高检验水平来防止人为失误等。

实验室主任介绍说，诊断、检验交付后如客户对结果有疑问，先通过电话进行解决，如远程无法解决，派专人到现场和临床医生与患者实地解决。

公司依据在合作单位收到的样品和排班表，下达检验任务。

检验室主任介绍说，接到检验计划后召开会议，进行工作协调。通过原材料检验、过程检验等过程对检验质量、检验进度等进行监控。

现场抽查了 2024.11.12 日检验任务单，

内容包括修水县妇幼保健院免疫组化 2 例 4 项 2 蜡块、南康县中医院免疫组化 1 例 5 项 1 蜡块，于都中医院免疫组化 3 例 24 项 12 蜡块、……、等等的检验计划；

宁都中医院 HPV 检测 2 例、都昌县妇幼保健院 HPV 检测 5 例、南康县中医院 HPV 检测 4 例、资溪县人民医院 HPV 检测 6 例/B 族检测 2 例……、等等的检验任务；

为检验过程提供了适宜的设备及环境。

现场审核，抽查关键工序控制情况：

（1）、病理诊断实验室（位于：3 楼）

修水县妇幼保健院免疫组化 2 例 4 项 2 蜡块



介绍说，修水县妇幼保健院，已将样品制成蜡块，送公司进行进一步检验：

样品交接：现场查看到公司每日样品交接表，记录每天的样品交接情况，作为第二天的检验任务；查阅各样品对应《病理免疫组化检查申请单》。

查看到样品由送样机构将样品浸泡在甲醛中送入，少量为实验室现场穿刺取样，穿刺取样后的样品常规消毒后转送样品接收区。工作人员接收样本后核对样本标签信息是否完整、样本状态是否正常等，实际操作符合要求。

切片工序：将病理蜡块 A 通过切片机进行切片操作，切片厚度为 4-6um；切片后的病理组织通过传输装置直接浸入到 40-45℃ 水浴盒中；选取水浴盒中完整的组织切片在载玻片上进行裱片，裱片后干燥、脱腊、水洗、分化、染色；

先使用切片机调整好刀片角度和厚度设置（4-6 微米）。将石蜡块固定在切片机上，调整位置确保组织面朝上。选用小镊子轻轻夹取完整、无刀痕、厚薄均匀的蜡片放入伸展器的温水中，使切片全面展开。将蜡片附贴于载玻片上。蜡片应置放在载玻片右（或左）2/3 处的中央，留出载玻片左（或右）2/3 的位置用于贴附标签，蜡片与载玻片之间无气泡。在置放蜡片的载玻片一端，标记病理号：2422*****。

现场有设备——轮转式切片机使用及维护保养标准作业指导书《SOP-PAMD04-YZC》1.0，作业员：徐静、钟林君、朱香宜。抽查员工徐静有病理资格证；实际操作符合要求。

现场未见考片作业，介绍说烤片。使组织片牢固附着于载玻片上。将载玻片放置在预热的烤片机内，烤片温度设置在 65-75° C。烘烤 20-30 分钟，确保组织片牢固贴合。后续审核关注。

溶液配制

清洗液：采用浓缩清洗液(10x)稀释。

DAB 染色液：DAB 底物和 DAB 缓冲液 1:20 比例配制所得。

脱蜡和水化：在通风柜内操作

石蜡切片置于新鲜的二甲苯中，浸泡 2 次，10min/次；

去除多余的液体后，置无水乙醇中，浸泡 2 次，5min/次；

去除多余的液体后，置 95%乙醇中，浸泡 5min；

去除多余的液体后，置 85%乙醇中，浸泡 5min；

去除多余的液体后，置 70%乙醇中，浸泡 5min；

纯化水冲洗 5min；

——抗原修复；

先将压力锅内加热抗原修复缓冲液 11 至沸腾；后将脱蜡水化后的切片置于耐高温染色架上，放入压力锅中，自检修复液的量高于切片，始终能浸泡在液体内。盖上锅盖，继续加热至喷汽，2.5 分钟后，压力锅离开热源，自然冷却 5min；

用自来水冲淋使之冷却，去阀开盖，待锅中液体自然冷却至室温后取出切片；

纯化水浸泡 2 次，3min/次；



用清洗液浸泡 1 次, 3min/次。

——加内源性过氧化物酶封闭剂:

除去清洗液, 在待测组织区域内加 100 μ L 内源性过氧化物酶封闭剂, 室温下孵育 5min。

然后清洗液浸泡 2 次, 5min/次。

——加 p16 抗体试剂或空白对照试剂

除去清洗液, 滴加 100 μ L 的 p16 抗体试剂或空白对照试剂, 常温孵育 60min, 清洗液浸泡 2 次, 5min/次。

——加酶标羊抗鼠/兔聚合物:

除去清洗液, 滴加 100 μ L 酶标羊抗鼠/兔聚合物, 孵育 30min, 清洗液浸泡 2 次, 5min/次。

——显色:

除去清洗液, 滴加 100 μ L 新鲜配制的 DAB 显色液, 孵育 5~8min, 一般不超过 10min, 光学显微镜观察染色结果。

——复染

纯化水冲洗, 滴加 100 μ L 苏木素染色液孵育 3~5min, 纯化水冲洗返蓝。

注意:依据作用的苏木素染色液的强度和孵育时间的长短, 对比染色结果导致细胞核呈现淡蓝到深蓝颜色的反应, 而过染或是染色不足都有可能危及正确结果的判断。

——脱水、透明、封片

70%乙醇浸泡 2min;

85%乙醇浸泡 2min;

取出后 95%乙醇浸泡 2min;

然后无水乙醇浸泡 2 次, 2min/次;

最后二甲苯透明、中性树胶和盖玻片封片。

镜检观察工序: 观察切片染色情况, 符合要求后, 使用数字扫描仪扫描组织片。检查扫描图像的质量, 清晰无误。将图像上传至录好信息的病例病理诊断平台。供远程病理诊断使用。作业员: 徐静。

诊断报告: 医生刘萍等在系统平台上进行诊断报告, 出具了免疫组化检测报告单, 病历号: 242262****, 记录了病理信息, 如姓名、性别、年龄、送检科室、送检医师、送检日期、住院/门诊号、床号、取材部位、临床诊断、检验项目、检验结果等, 诊断医师、审核医师、报告日期等项。

二、PCR (医学检验) 工序 (实验室位于 2 楼)

查见检验宁都中医院 HPV 检测 2 例;

操作人员: 朱香宜、程玉琴、曾娇娇, 抽查见朱香宜有相关病理资格证书;

实验室接收样本工序: 样本登记表 2024.11.11; 查见申请表

检测的样本为社会医疗机构采集样本, 根据检测安排对暂时不能进行检测的样本进行保存。。



样本接收与处理工序:

接收采集的样品, 放置医用冷藏冷冻箱低温保存。工作人员对当日可接收样品进行合理存储, 当日可完成的检测的样品放入 2-8℃冰箱 (实际现场查看: 4℃) 保存。介绍说通常今日上午来样当日完成。不能完成的样品放入 2-8℃冰箱中, 次日完成检验

准备试剂工序: 把需要用到的仪器、用具以及试剂盒灭菌后放入洁净工作台内。

从试剂盒中取出 HPV 分型 PCR 反应管, 5,000rpm 离心 5 秒后备用; 需要的 PCR 反应管管数 82; 各试剂的使用量, 通过传递窗转移至样本处理区。

取出待测样本及试剂盒阴阳性对照, 置于室温解冻, 并振荡混匀;

标本细胞保存液充分震荡摇匀, 吸取 1ml 液体转至 1.5ml 离心管中 12,000rpm 离心 5min;

小心吸弃上清, 沉淀加无菌生理盐水 1ml 混匀, 12,000rpm 离心 5min;

小心吸弃上清, 沉淀直接加入 50ul DNA 提取液充分混匀;

100℃水浴 (100℃金属浴) 10min, 12,000rpm 离心 5min, 取上清 20ul 作为 PCR 反应模板;

对照品: 质控品 (整管) 中加入 1ml 生理盐水, 重悬洗涤细胞, 12000rpm 离心 5min, 去除上清。

每个 PCR 反应管中再加入经煮沸离心后的样本及对照品溶液上清 20ul, 盖好 PCR 反应管盖; 通过传递窗转移至扩增分析室使用工作台, 应提前 30 分钟开机 (按电源键), 按设定键检查相关参数的设置和设备的工作状态, 按紫外灯键开启紫外杀菌灯, 处理操作区内表面积累的微生物。

离开洁净工作台所在屋子时依次打开缓冲间的紫外灯进行灭菌。灭菌完成后应关闭仪器 30 分钟, 让臭氧转化为氧气, 避免对操作人员身体的刺激。打开洁净工作台到划线位置, 保证仪器正常运行, 进行需要的操作。整个过程, 实验人员应严格按照无菌操作规程操作。工作完毕后, 用 75%的酒精擦拭净化工作台面, 将超净工作台门关闭, 打开紫外灯灭菌 15min, 而后关闭电源。使用完毕后, 填写使用记录。

实际操作符合要求。

PCR 扩增工序:

循环参数设置: 50℃×3min, 95℃×5min, 循环一次; 94℃×20s, 55℃×20s, 72℃×20s, 循环 40 次, 72℃×7min 循环一次, 反应体系为 50ul。

按要求配置杂交试剂的配制:

将 PCR 扩增产物 98℃变性 8 分钟, 立即置于冰水混合物中 20 分钟。

打开杂交仪电源开关, 取出所有试剂管道, 运行清洗阀, 排空管道后把管道插入对应试剂瓶中。

选择所需要的程序, 点击确定运行设备 PCR 扩增仪。

结果分析工序:

运用全自动 PCR 分析仪对实验结果进行分析。在 CC 点和 PC 点均有蓝色圆点信号的前提下, 膜条中每一个数字所在区域表示相应的 HPV 基因型, 显色反应结束后根据数字所在区域蓝色圆点的有无判断 HPV 基因型, 即蓝色圆点显现的位置判定为相应的 HPV 基因型。数据质检合格后, 出具检测报告。

实际操作符合要求。



查见人乳头瘤病毒（HPV）基因分型检测报告单——检验条码：7910*****；注明：姓名：门诊/住院号、年龄、送检科室、采样时间、送检医生；检验报告结果等；填写检验者：朱香宜、审核者：曾娇娇，报告时间：2024.11.12.

介绍说，检测完成后，剩余液体样品放入 4℃ 冰箱保存保留 1 周，查看确认出医学检验报告后，作为实验废液经高温灭菌处理后，转移至危废间，定期委外处理。

现存查见相关危废转移记录。

各现场使用的设备基本满足要求；过程环境符合要求；

配备了胜任的人员，包括所需求的资格，经过培训、考核合格后上岗。

外包过程：公司与有资质的医疗废品委托处置机构签订合同，查看合同于 2023 年 11 月 1 日签订，在有效期限内；处置单位：市生态环境保护局；

查见危险废物委托处置服务合同书，签订日期：2024 年 04 月 10 日，处置机构：九江浦泽环保工程有限公司；

查见生活垃圾清运合同，签订日期：2023 年 11 月 8 日，处置机构，南昌市文武保洁服务有限公司，刚过有效期，同企业负责人进行了交流，立即改善。

观察实际操作，符合操作规程。

另查见公司其他检验项目记录，提供有蜡块、样品、申请单、检验报告，注明样品信息、检验信息、检验结果、测试人、审核人、报告时间等，

抽查见：

检验条码：792844000289——HPV（医学检验）——日期：2024.06.05，查见样品记录、申请单、检验单。

检验条码：791031020956——HPV（医学检验）——日期：2024.08.02，查见样品记录、申请单、检验单。

检验条码：791027004094——HPV（医学检验）——日期：2024.09.20，查见样品记录、申请单、检验单。

检验条码：791031021466——HPV（医学检验）——日期：2024.09.17，查见样品记录、申请单、检验单。

检验条码：791004013762——HPV（医学检验）——日期：2024.05.09，查见样品记录、申请单、检验单。

检验条码：791010023505——HPV（医学检验）——日期：2024.05.10，查见样品记录、申请单、检验单。

病理号：2024488****——免疫组化（病理诊断）——日期：2024.10.18，查见样品记录、蜡块、申请单、检验单。

病理号：KS20240286****——免疫组化（病理诊断）——日期：2024.10.18，查见样品记录、蜡块、申请单、检验单。



病理号：2024488****——免疫组化 PDL1（病理诊断）——日期：2024.11.12，查见样品记录、蜡块、申请单、检验单。

病理号：S240930****——免疫组化（病理诊断）——日期：2024.10.01，查见样品记录、蜡块、申请单、检验单。

病理号：S240864****——免疫组化（病理诊断）——日期：2024.09.07，查见样品记录、蜡块、申请单、检验单。

病理号：Z1076****——免疫组化（病理诊断）——日期：2024.05.30，查见样品记录、蜡块、申请单、检验单。

病理号：Z0997****——免疫组化（病理诊断）——日期：2024.05.13，查见样品记录、蜡块、申请单、检验单。

资质符合性：

营业执照、排污登记回执。

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 98分，达到公司目标要求。

变更的策划：《管理手册》6.3对变更的策划进行了规定，当公司的质量环境职业健康安全方针与目标发生重大变化；公司的组织结构、产品结构、工艺技术、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。

生产和服务实现过程控制/产品和服务的设计开发过程：

公司对远程会诊web平台、标本冷链物流管理平台设计开发进行了策划，项目在多年前进行了设计开发：

一、项目名称-医至初病理远程会诊平台——相关资料2020年

二、项目名称-标本冷链物流管理平台——相关资料2020年

各项目去年审核已查看，未进行变更；公司近一年无新项目的设计，主要进行项目平台的维护工作。

本项目按顾客技术要求研发，没有发生变更。

公司平台满足公司资质范围内的病理诊断、医学检验运行的需要，过程基本未变，近一年来，公司没有新服务的活动，原设计方案也无变更，一直按标准要求资质范围内的病理诊断、医学检验活动。

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服务方案设计，确保服务的安全性、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。

变更的控制：当公司确定需要对质量、环境、职业健康安全管理体系进行变更时，应对变更活动进行策划并根据管理体系及其过程要求系统地实施。变更时需考虑：变更目的及其潜在后果，质量管理体系的完整性、资源的可获得性、责任和权限的分配或再分配。对变更的全过程实施监控，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。

据负责人介绍：近一年度公司流程基本无变更，人数进行了扩大，地址进行了重新描述，实际经营地址未进行变更，文件修订与实际相一致，经核准后受控发行。

产品的放行：

采购产品验收、诊断检验过程质控、诊断检验放行等依据顾客技术要求

质检人员均经过公司培训考核合格具备检测能力，现场审核观察询问，检验员回答与操作皆符合规定要求。

1、进货检验：

公司按名称、规格、数量、供应商报告等核对后进行检验入库；

提供了订单签收入库单，

抽查2024.10.10日检验记录、入库记录——EBER探针3766盒、SALL4抗体试剂、CD34抗体试剂565盒等等——合格入库。

抽查2024.10.18日检验记录、入库记录——人类就EGFR/ALK/ROS1基因突变联合检测试剂盒1盒等——合格入库。

抽查2024.8.8日检验记录、入库记录——CD系列细胞检验玻片80人份、CD系列细胞检验玻片20人份等——合格入库。

抽查2024.03.18日检验记录、入库记录——CD14检测试剂100人份、CD45检测试剂100人份、血细胞分析用溶血剂等——合格入库。

抽查2024.7.15日检验记录、入库记录——巴氏染色剂4套、一次性使用宫颈采样拭子800支等——合格入库。

抽查2024.9.23日检验记录、入库记录——多重免疫荧光染色液2盒、粘附载玻片2盒等——合格入库。

公司收集了上述原料的厂家出具报告（如：多重免疫荧光染色液、一次性使用宫颈采样拭子、CD45检测试剂）。

需要使用的材料设备，公司进行试验，查见实验室出具设备耗材试用反馈表——2024.08.08——全自动免疫组化仪——记录：试用结果反馈。

没有发生在供方处进行验证的情况。

2、过程检验：



提供了常规切片室内质控表、特殊染色室内质控表、病理诊断冰冻质控记录表和免疫组化室内质控表，内容包括病理号、申请医院、姓名、诊断结果、诊断专家、质控意见、下标时间、报告时间、质控员、常规诊断意见和是否符合等。

抽2024年4-8月病理诊断冰冻质控记录表，抽查2024年4月3日，对病理号BD2024013、申请医院、姓名、诊断结果、诊断专家、质控意见、下标时间、报告时间、质控员、常规诊断意见和是否符合进行了记录，质控意见符合，质控员甘桃琴。

抽2024年5-9月常规切片室内质控表，对总例数、抽查例数、不合格片、优良率、技术员切片数等进行了记录，质控意见符合，抽查见2024年9月25日，总数522，抽查184，不合格数0，优良率100%，介绍说极少数不良，出线不良重新切片。

抽2024年6-10月份免疫组化室内质控表，抽查见2024年8月21日，对病理号MY244545、抗体、阳性染色强度、定位、非特异性背景着色、完整性、切片污染、评价等，质控意见符合。

3、产品检验：

提供江西医之初病理诊断中心病理诊断报告单份，

检验条码：792844000289——HPV（医学检验）——日期：2024.06.05，

检验条码：791031020956——HPV（医学检验）——日期：2024.08.02。

检验条码：791027004094——HPV（医学检验）——日期：2024.09.20。

检验条码：791004013762——HPV（医学检验）——日期：2024.05.09。

病理号：2024488****——免疫组化（病理诊断）——日期：2024.10.18，

病理号：2024488****——免疫组化PDL1（病理诊断）——日期：2024.11.12，

病理号：S240930****——免疫组化（病理诊断）——日期：2024.10.01，

病理号：S240864****——免疫组化（病理诊断）——日期：2024.09.07，

病理号：Z1076****——免疫组化（病理诊断）——日期：2024.05.30，

提供公司执业医师信息表，明确了初审、复审和终审的执业医师信息，对诊断和医学检验报告的签字旅行做了明确的规定。

通过上述记录了解到，组织对诊断和医学检验实现的各过程进行了有效的监视测量，并进行了相应状态的标识，产品必须经检验合格才能交付，确保能满足顾客对产品的质量要求。

公司产品的监视和测量控制基本符合规定要求。

==》销售过程控制

营销部负责人介绍沟通方式：主要是电话、上门拜访、行内推荐、学术交流等形式获取公司的业务等。

针对业务合同洽谈、签订、履行过程中的问题，及时电话联系，明确各自的要求，执行合同。

目前沟通效果良好。



公司主要通过电话、上门拜访、行内推荐、学术交流等了解市场的需求状态。主要以合同、电话等形式确定与业务有关的要求，均已保存或进行相应的记录。

介绍说，公司产品主要通过签订合同确定客户需求；

抽查销售合同：

销售合同——峡江县中医院——服务项目：.1开展病理诊断项目，包括但不限于:TCT(液基薄层细胞检测)、HPV(人乳头瘤病毒)、组织病理、细胞病理、基因检测、尿液细胞学、细胞穿刺、超微病理、免疫组化、术中冰冻切片、分子病理、异常糖链糖蛋白TAP检测、细胞 DNA 倍体分析、流式细胞、双染p16Ki67、HPVE6/E7mRNA基因检测、基因检测指导个体化用药(病理免疫杂交技术)、免疫荧光真菌检测、B组链球菌等病理相关项目。签订日期：2023.8.1，合作周期五年；

销售合同——宜黄县中医院——病理诊断服务:疑难组织病理会诊、疑难细胞病理会诊、术中冰冻会诊、免疫组化、分子病理、外泌体标志物检测、肿瘤细胞DNA检测、个体化用药指导基因检测、免疫荧光真菌检测、E6/E7mRNA检测等；签订日期;2023年7月26日，服务周期三年。

销售合同——湘东区人民医院——开展病理诊断项目，包括但不限于:远程病理会诊、术中冰冻会诊、肿瘤基因检测、免疫组织化学染色诊断、化学药物用药指导的基因检测、荧光真菌检测、细胞DNA倍体分析、异常糖链糖蛋白TAP等。签订日期;2024年9月1日至2027年8月31日。

销售合同——黎平县人民医院——液基薄层细胞(TCT))检查(包含妇科及非妇科细胞学样本)、细胞蜡块、细胞DNA倍体分析、双染P16/Ki67、术中冰冻病理检查、组织病理检查、快速石蜡切片检查、疑难病理会诊、免疫组织化学检查、HP特染、HP免疫组织化学检查、HER2、PD-L1、BRAF、HP耐药基因检测、肠癌早筛多基因甲基化检测及其他分子病理项目、HPVDNA检查、HPVE6E7mRNA检查、异常糖链糖蛋白TAP、内皮生长因子VEGF检查、基因检测指导个体化用药、免疫荧光真菌检测、B组链球菌检测、红细胞叶酸检测、流式细胞术相关检测项目(淋巴细胞亚群、CD64感染指数、细胞因子等)。签订日期;2024年6月15日至2027年6月14日。

查见合同评审表，对以下内容进行了评审：

- 1) 人员协调能力
- 2) 部门沟通协调
- 3) 顾客及时沟通
- 4) 信息是否及时反馈
- 5) 满足顾客要求等

评审结论：客户对顾客服务满足以上相关要求，可以签订该合同

合同经过评审后双方签字盖章。

营销部负责人介绍：目前尚未发生合同更改的情况，询问对更改情况的控制较为明确清楚。



交付后活动

公司的服务合同中明确了服务保证及售后服务要求；公司按顾客提交的病理检查申请单进行相关操作并提供合法的病理诊断报告并对检测报告负责。经与运营总监面对面沟通了解，对于交付后主要是存在顾客对病理诊断结果理解上存在一些差异，当出现这种情况时，公司会安排病理专家与顾客临床医生进行沟通，沟通的方式一般是学术活动，一般情况下公司发货前以寄小样给客户确认的、讨论会等方式，最终达成双方一致认可；交付后顾客还可能对服务时效性上的一个抱怨，当出现这种情况时，公司同样也是会安排专业的售后服务人员与顾客进行解释说明，最终达成让顾客理解。

企业服务及服务后的活动基本符合。

公司在管理手册中，规定了对顾客或外部供方财产的管理，明确了对顾客或外部供方财产的登记、验收、保护、使用等相关要求。

目前公司外部供方的财产主要是各客户处送来的病理标本（蜡块），在实验室取好样检测完成后，需把病理标本（蜡块）返还各客户处，每月底会统一打包蜡块给各客户寄回。对蜡块的存放没有特殊要求，室温即可（一般不超过30℃）。已寄回的蜡块会在病理标本登记表里报告签收一栏打勾，运单号会提前发给各客户，如果超时未收到，会直接联系实验室核查。涉及的顾客财产仅为顾客信息，公司对顾客相关信息做了相关保密规定。

顾客或外部供方的财产管理符合要求。

经查对产品的监视和测量控制基本有效。

合规性评价情况：2024年7月8日对法律法规的合规性进行了评价，评价结果：公司目前无违法行为。

绩效的监视和测量情况：

企业负责人介绍说，环境和职业健康安全方面目前尚无监视和测量设备。现场审核确认，符合企业实际要求。

管理体系目标按半度进行考核，抽查到2024年1月-6月统计的目标考核记录，经考核公司和分解各部门管理目标均已完成。

查“环境安全运行检查记录”，每月检查，抽见：

2024年1-11月，对固废/危废收集处理情况、操作工配戴劳动防护用品情况、操作工是否按设备操作规程作业、生产安全用电情况、用电是否有乱搭线现象、接地保护是否完好、消防设施是否完好、消防通道是否畅通等项目进行了检查，检查结果未发现问题。

查见消防器材及检查记录卡，每月检查，检查结果正常；

介绍说，公司病理学室中心点、常规制片室、信息室中心点区域在服务过程中主要存在甲醛、二甲苯等有害气体，查见“室内空气检测报告”，报告编号：GW2406020；江西源豪检测技术有限公司出具，报告日期：2024.10.18，各区域室内空气甲醛、二甲苯等均在范围内。其他区域主要是行政办公过程，基本无



职业病危害。

提供了2024年度员工体检报告，抽查抽查员工来婉梦、昂灵慧、甘桃琴、甘梦娇等的体检报告，结论：未见明显职业病异常；时间：2024年5月。检测机构：南昌中科医院。

提供了2024年度食堂员工体检报告，杨小红、邹标华的体检报告，结论：未见明显异常；时间：2024年5月12日。检测机构：南昌中科医院。

提供了2024年11月8日三废监测报告，编号：SLD-HJ-24090113Z，检测项目：废水、废气、噪声，检测机构：江西索立德环保服务有限公司，检测结果：达标排放。详见附件。

介绍说公司每年会召开会议，对年度工作进行总结，明确公司优势，提出公司发展存在的问题，并对下年度的工作做出安排。

介绍说，近一年度，未有上级主管部门的监督检查。

环境与安全的运行控制情况：

公司编制与环境、安全体系运行控制有关的文件，有运行控制程序、废弃物控制程序、危险废物管理制度、噪声控制程序、消防控制程序、劳动防护用品控制程序、化学品油品控制程序、资源能源控制程序、应急准备和响应控制程序、化学品储存使用管理办法、生产车间噪声控制作业指导书、生产生活固废垃圾处理/利用作业指导书、员工职业健康及劳动保护管理规定、应急预案等。

提供了相关环评批复、环评验收、环评报告、排污登记回执等文件。见附件。

1、废水管控：

废水包括生活污水和实验室废水，其中实验室废水包括检测设备和器皿清洗废水、水浴废水、试验台清洁废水，洗手废水、高压消毒废水、纯水制备浓水和实验室地面清洗水。

生活污水排入化粪池处理达标后进入市政污水管网，

实验室废水：

实验室切片后的病理组织通过传输装置直接浸入到40-45℃水浴盒中，水浴盒中用温水为自来水，该水浴废水不直接接触化学试剂，不接触含致病微生物的样本组织，每做一次实验更换一次，排入一体化污水处理设备处理。

每天生产结束之后，需对检测设备和与试剂直接接触的器皿进行清洗，其中器皿清洗的初次清洗水作为危险废物，交有资质单位处置；器皿清洗后道清洗水及检测设备清洗水根据水平衡分析，排入一体化污水处理设备处理。

一体化处理设备采用“酸碱中和+催化氧化+斜管沉淀+吸附过滤+次氯酸钠消毒工艺”进行处理，该处理工艺采用的是《医院污水处理工程技术规范》（HJ2029-2013）推荐工艺。

实验室地面清洗废水经收集进入一体化处理设备预处理后与生活污水一并进入化粪池处理后排入市政污水管网外排。



2、噪声管控：

噪声源主要为一体化污水处理设施（室外声源），等产生的噪声，采取的噪声措施主要有：

在设备选型方面，满足功能的要求前提下，优先选用低噪先进的设备，从源头上降低噪声源。空调设备选用装配质量好、低噪设备，同时加强对设备的维护保养，保持其良好的运行效果。固定设备应提高设备安装精度，同时采用减振措施，将设备基础设置于衬垫（如砂垫）或减振器（如橡胶减振器、金属减振器）上，布置减振器基础时，应使机组重心与基础重心在平面上重合，并使减振器的位置对称此重心布置应安装在加有减震垫的隔声基础上。

介绍说未收到相关投诉情况及处罚情况。

3、废气管控：

主要是实验室废气、食堂油烟。

（1）含病毒气

处理措施：项目检验时，实验室产生的含病毒气溶胶废气主要在生物安全柜柜体内部向下通过自带的HEPA 过滤器过滤+紫外线灯消毒后内部循环，在柜体内部向上通高效过滤器过滤+紫外线灯消毒后形成洁净气体由高出大楼楼顶2m的专用排气口排放。

病理实验室产生的有机废气经通风柜收集后由排风管道引至两级活性炭吸附装置吸附处理后排放，排气筒位于项目大楼四楼设备平台

实验过程中未被捕集的有机废气在实验室内无组织排放，针对无组织排放的废气，企业通过加强室内通风，确保空气的循环效率，为防止实验室操作人员感染，对实验室内的空气用可移动紫外线消毒灯进行消毒，废气中不含有致病微生物。

查见各实验室填写有紫外消毒记录。

员工作业过程佩带工作服、工作鞋、手套、口罩、工帽等防护。

食堂油烟，油烟废气采用静电油烟净化器处理后排放。介绍说，部分员工早上、中午、晚上在食堂吃饭，公司6楼宿舍住宿。查见食堂员工体检合格证，食堂抽油烟机机工作正常，环境整洁，剩余菜饭定位存放，由公司农用养鸡鸭等处理，未外排，查看区域内未见明显环境安全隐患。

4、固废管控：

固体废物主要包括生活垃圾、实验废液、废弃一次性检验耗品及废试剂瓶、废试剂包装盒、一体化污水处理设备栅渣和污泥、废过滤材料及纯水制备设备产生的废反渗透膜以及废紫外线灯管等。

生活垃圾统一收集，并由专职人员每天定时清扫和收集，交由环卫部门统一清运。查见垃圾清运合同，已到期，同负责人进行了交流，后续改善。

实验室一般固废主要有送检样品的外包装及实验耗材外包装（未沾染危险物质）等，外售给资源回收单位；



纯水制备机需定期更换废反渗透膜，根据建设单位提供资料，定期更换的废反渗透膜，更换下来的废反渗透膜交由厂家回收处理。

危险固体废物主要有废弃一次性检验耗品、废试剂瓶、实验废液、初次清洗液、废过滤材料、废紫外线灯管、废活性炭。

实验用一次性手套、口罩、移液枪枪头、离心管、玻片和检测样品等为一次性实验用品，使用后废弃，检验过程中产生的废弃耗品与装盛过试剂的废试剂瓶属于医疗废物。此类均为危险废物，属于医疗废物，分类存放，集中收集后，一定量后联系有资质单位处理。

实验室的废气都是经高效处理器处理后通过排风无组织排放，高效过滤器里的过滤材料要一年换一次，是危险废物。

医疗废物经“单独分类收集+化学消毒+密封打包、表面消毒+高压蒸汽灭菌锅消毒”处理，使用专用容器收集暂存于医疗废物暂存间，定期交由南昌市医疗废物处置中心处置；危险废物交由有危险废物资质单位处置。

查见签订有合同，现存查看到有危险废物转移联单，记录有交接时间、公司交接人、运送人员签名、医疗弃物名称、数量等。查见记录通常每一两天转移一次

2024.06.01——感染性废物4.5、病理性废物5等

2024.11.04——感染性废物4.2、损伤性废物0.5、病理性废物1.2等

检测实验结束后，已检测过的废样本、废试剂，属于危险废物。每天生产结束之后，需对检测设备和与试剂直接接触的器皿进行清洗，其中器皿清洗的初次清洗水（约4L/d，1.2t/a）作为危险废物，交有资质单位处置。根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，实验废液及初次清洗液属于危险废物，废物类别为HW01医疗废物，废物代码841-001-01感染性废物，PCR实验室的实验室废液需采用高压灭菌锅灭活处理后，暂存于危险废物暂存间，委托有相应资质的单位处置。

查见签订有合同，现存查看到有医疗废液交接处理登记表，记录有交接时间、交接人、医疗弃物名称、数量等。

2024.10.10——转移酒精24L、染液23L等

2024.10.19——转移二甲苯23L、DAB24L、染液22L等

紫外线灯管需定期更换，。此类均为危险废物，集中收集后暂存于危废暂存间，定期交由具危废处置资质单位处理。

栅渣和污泥直接交由有资质单位托运处置，原则上不进行贮存，介绍说暂未清理，同企业负责人进行了沟通交流，后续处理，并保留记录，后续审核关注。

危险废物暂存间，面积约20平方，，其中的PCR实验室废物需先经高温高压灭菌处理后，再暂存至危废暂存间；医疗废物与其他危险废物分区存放，公司危废台账，主要记录相关医疗、测试过程中的废液等记



录，其他废物记录不够详细，如紫外线灯管、废活性炭数量。同企业负责人进行了交流，介绍说这些废弃物不多，未能及时登记，后续改善。

另查见转移联单

2024.08.13——废试剂瓶——0.0275吨——九江浦泽环保工程有限公司

2024.04.10——实验室废液——0.217吨——九江浦泽环保工程有限公司

2024.03.27——废试剂瓶——0.031吨——九江浦泽环保工程有限公司

……等等

查见三废检测报告电子档，编号：SLD-HJ-24090113Z，进行废水、废气、噪音监测，日期：2024.11.8，见附件。

查见公司“室内空气监测报告”电子档，2024.10.18，见报告。

另见有定期废水监测报告，均为电子档，未保留归档，同企业负责人进行了交流，后续改善。

5、能源资源管控：

生产过程注意节水、节电、节约试剂耗材等，人走关闭设备和照明开关，现场未发现有漏水和浪费电能的现象。

6、产品生命周期的环境管控：

采购及销售过程中考虑生命周期观点，从原材料源头进行控制，每年对合格供应商进行评定，确保原料的质量，产品生产过程中进行质量及人员防控，产品销售及运输中严格遵守环境及安全管理规定，明确产品分配，做好产品售后及最终处置环节。对客户宣传环保理念概念，告知其产品寿命及最终处置的建议要求。公司从工艺设计和采购产品时已考虑了产品的环保性（包括其包装），生产过程中，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，生命周期终了时报告等还可以回收再利用。

7、潜在火灾管控：

公司实验室和办公区域配备了灭火器，定期点检、每月一次，查见填写了点检记录，符合要求。

8、安全防护：

公司给员工发放手套、口罩、工服、工帽、工鞋等劳保用品。

9、能提供防止员工意外伤害加重的急救药品如创可贴、杀菌药水等。

10、为主要长期员工上社保，查见了交款证明。

11、为环境和职业健康安全管理体系运行提供了财务支持。

12、员工饮用水为纯净水通过饮水机饮用。

13、办公室和检验场所线路布置合理，没有线路裸露的情况，电器开关符合要求；培训内容中有防止意外伤害的内容，外出要遵守交通规则等要求，通过上述措施来防止触电和意外伤害的发生。

14、现场运行控制：



现场查看二楼实验室、三楼实验室，配备了灭火器，定期点检、每月一次，查见填写了点检记录，符合要求。

各区域（二楼实验室、三楼实验室）内填写有紫外线消毒记录；

各区域（二楼实验室、三楼实验室）设有医疗危废存放区域，填写危废转移记录；

各区域（二楼实验室、三楼实验室）内现场电线布线合理，电线均处于完好状态，设备有接地及保护装置，控制柜及漏电保护器状态良好。

实验室安装有应急灯和应急出口指示。

各操作人员按作业指导书，要求操作，填写各设备使用记录，各安全柜设备使用维护记录填写基本符合要求；

各工序设备运转正常，人员操作方法合理，并佩带要相应的防护措施，如口罩、手套等。

二楼实验室测试时，部分人员穿了工服、佩戴手套，口罩，未按要求佩戴工帽，开出不符合项，要求改善；

各车间安全设施设有提示说明，方便取用，未发现遮挡消防设施和挤占消防通道的情况。

危险化学品仓库，双人双锁管理，存放有乙醇等，有相关MSDS，进出登记台账管理；

仓库无废水、废气、搬运过程噪音轻微，设有固废存放区，定期清理。仓库主要是易燃材料，电路老化等。仓库严禁烟火，加强线路维护检查。配置灭火器等

原材料仓库堆高、摆放符合要求，避免产品挤压碰撞等，无坍塌风险，未见明显环境安全隐患，手推车、灭火器等设备设施齐全。

巡查危废仓库，存放有医疗废物、危险废物等，分区域单独存放，收集一定量后联系有资质单位进行转移。

办公室内主要是电的使用，电器有漏电保护器，经常对电路、电源进行检查，没有露电现象发生。

现场巡视办公区域灭火器正常，电线、电气插座完整，未见破损。

查看各办公区域电脑，空调等办公设施齐全，用电规范，无临时线使用。办公区卫生保持较好，管理较好，无废水乱排现象，无浪费水电现象。

查看到各办公人员坐姿正确，避免过度疲劳。

电脑显示器调整到保护视力的颜色。

各办公区域内电线布线合理，电线均处于完好状态，有接地及保护装置，漏电保护器状态良好。

办公用墨盒硒鼓等危废以旧换新。

办公区域均有固废分类垃圾篓，未发现乱存放废纸、废电池、硒鼓等情况。

介绍说危险作业较少，如动火作业，有限空间作业等，未形成危险作业审批制度，介绍说近一年度无危险作业，同企业负责人进行了交流。



现场审核时，未见危险作业情况发生。

公司不定期进行交通安全意识培训、化学品使用安全意识培训等。

==》采购过程控制

编制有：采购控制程序，有效文件；包含：选择、评价和重新评价供方的准则；

查见“供方调查评价表”，主要原材料有实验室测试耗材，如组织固定液、乙醇、采样盒、常用试剂等，另包含三废监测供应商、废弃物处理供应商等等，

南昌申腾生物科技有限公司——常用试剂及耗材（无水乙醇 95%乙醇二甲苯 75%酒精甲醛 84 消毒液等等）

杭州海世嘉生物科技有限公司——液基细胞处理试剂盒(离心法)-宫颈细胞系列、液基薄层细胞涂片机等等

广州和实生物技术有限公司——人乳头瘤病毒核酸检测及基因分型试剂盒(PCR-反向点杂交法)、核酸提取或纯化试剂、子宫颈样本采集器套装等

广州金至检测技术有限公司——（沙门氏菌、志贺氏菌、粪大肠菌群数）污水检测

江西垦拓苑医疗器械有限公司——组织固定液、乙醇等实验耗材

南昌市医疗废物处置中心有限公司——医学废弃物处理

江西索立德环保服务有限公司——三废监测

.....等等

抽见对供应商进行了调查评价：

（沙门氏菌、志贺氏菌、粪大肠菌群数）污水检测、南昌中腾生物科技有限公司、杭州海世嘉生物科技有限公司、广州和实生物技术有限公司等等公司的调查评价记录，主要对供应商备案、许可资质、公司产品优势、产品服务、价格、交期等方面，评审人员签名，评审结论为继续列入合格供方名录。

查见“合格供方名录”，一致。

查采购合同，抽见：

江西垦拓苑医疗器械有限公司——组织固定液、乙醇等实验耗材，2024.8.20；

杭州海世嘉生物科技有限公司——液基细胞处理试剂盒(离心法)-宫颈细胞系列、液基薄层细胞涂片机等，2024.8.26

广州和实生物技术有限公司——人乳头瘤病毒核酸检测及基因分型试剂盒(PCR-反向点杂交法)、核酸提取或纯化试剂、子宫颈样本采集器套装等，2024.7.9

南昌申腾生物科技有限公司——无水乙醇、95%乙醇、二甲苯、75%酒精、甲醛、84 消毒液、碘伏、切片石蜡等，2023.5.1（为常规供应商）

以上合同明确了产品名称、商标、型号、数量、金额、运输、验收退换货、结算等；以上供方均在合格供方名录；

查见上述物料的入库记录，提供进货检验记录，采购产品验证通常采取查验产品外观、规格型号、数量、性能测试等方式，具体详见实验室审核记录。

介绍说公司外包过程：医学废弃物处理、物流运输，外包单位为：南昌市医疗废物处置中心有限公司，



已签定外包合同，签订日期：2023 年 11 月 1 日。公司收集供应商的资质，公司危险废物贮存、处置综合经营许可证、排污许可证等，每周定期来清理医疗危废，并填写危废转移联单，介绍说服务良好。

==》基础设施管理

查见“管理手册”，其中明确了：为确保产品和服务合格，公司确定、配置和维护过程运行所需的基础设施。包括：

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施；
- b) 过程设备（硬件和软件）；
- c) 支持性服务（物料转运工具、通讯及物流管理信息系统）。

实验室负责对二楼、三楼实验中心设备实施管理。所有设备设施由使用部门负责维护和管理，确保设施完整性和持续满足要求。

地址：江西省南昌市红谷滩区九龙大道 5335 号虚拟现实科创城 F01-6# 办公楼，办公楼 1 栋（办公区域 6 层：约 600 平方/层，第 1 层为前台、展厅、接待区，第 2 层为医学检验中心、第 3 层为病理诊断中心，第 4 层为信息部和仓库，第 5 层为各部门办公区域，第 6 层为宿舍和休闲活动区域，办公面积适宜。

各区域进入前更衣、换鞋、洗手、佩带防护用品后进入，工作环境可满足需要。

设有：危险品仓库，原材料仓库、档案室、常规制片室、组织病理学室、特染室、临床细胞分子遗传学室（试剂准备区、标本处理区、扩增分析区等）

识别和配置了诊断和医学检验及办公所需的基础设施和设备，提供了《设备台账》，其中包括：实验室、仓库等建筑物及相关设施，顺丰快递公司负责样品寄送，公司内部联系和工作安排利用工作群实施，现有基础设施配备较充分、齐全，满足日常经营和管理体系的实施和改进需要。

查见“设备清单”，包括了设备名称、型号、数量、位置等。包括：医用洁净工作台、医用冷藏冷冻箱、医用低温保存箱、医用洁净工作台、试剂冷藏柜、生物安全柜、全自动样品处理系统、干式恒温器、全自动样品处理系统、干式恒温器、高速离心机、八连管离心机、漩涡混匀器、高速离心机、干式恒温器、超微量分光光度仪、全自动医用 PCR 分析系统、Dell 台式电脑主机（SLAN-96S）、飞利浦液晶显示器

（SLAN-96S）、基因扩增仪、基因扩增仪、复合转子离心机、宏基台式电脑主机、Dell 液晶显示器、HP 打印机、条形码打印机、组装台式电脑主机、三星液晶显示器、全自动核酸分子杂交仪、离心机、斑点自动扫描判读仪、实时荧光定量 PCR 仪、组装台式电脑主机、华硕液晶显示器、联想笔记本电脑、联想笔记本电脑、自动核酸分子杂交仪、自动核酸分子杂交仪、全自动核酸分子杂交仪、紫外线消毒车、干式恒温器、干式恒温器(加热)、高速离心机、生物安全柜、mini 离心机、酶联免疫分析仪、洗板机、立式压力蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、紫外线消毒车、美的医用冷藏箱、TCS-150 型电子台秤、SQP-2000 冰冻切片机、SQP-2000S 冰冻切片机、TF-1500 通风柜、TF-1800 通风柜、组织自动脱水机、MB-III 石蜡包埋机、QC-1800 病理取材台、大体摄影设备(一套)、TB401 组织盒书写仪、有线键盘鼠标(一套)、TF-1500 通风柜、MB-02 石蜡包埋机、FR96-2 震荡仪、KJ-202 震荡仪、漩涡混匀仪、MOTIC-MINI 染色机、MOTIC-MINI 染色机、液基薄层细胞涂片机、细胞涂片离心机、细胞涂片离心机、TF-1500 通风柜、电热恒温培养箱、美的加湿机、爱普生多功能打印机、组装台式电脑主机、联想液晶显示器、奥特光学生物显微镜、明美显微镜镜头、电热恒温震荡水槽、恒温恒湿培养箱、水浴箱、玻片打号机、联想笔记本电脑、紫外线消毒车、STK-III 组织摊烤片机、克拉泰切片机、MB-III 石蜡包埋机冷台、TF-1800 通风柜、TF-1500 通风柜、美菱



医用冷藏冷冻箱、容声冷藏冷冻箱、美的除湿机、美的立式风扇、美的医用冷藏箱、全自动免疫组化染色机、联想台式电脑主机(AS600PLUS)、联想液晶显示器(AS600PLUS)、TSC 条码打印机(AS600PLUS)、全自动免疫组化染色机、STK-III 组织摊烤片机、SQP-325B 石蜡切片机、SQP-325B 石蜡切片机、SQP-325B 石蜡切片机、TF-1500 通风柜、漂烘烤片机、博科生物安全柜、STK-III 组织摊烤片机、原位杂交仪、三孔三温水浴锅、正置荧光显微镜、医用低温保存箱等等，另查见之前核酸检测等相关设备，目前停用。

公司设备使用前填写相关记录，现场查见紧急冲淋、洗眼器使用维护保养记录、通风柜（TF-1500）维护与保养记录、紫外线消毒记录表、传递窗维护与保养记录表、危险品使用记录、医疗废弃物交接处理登记表、环境温度/湿度记录表、冰箱温度记录表等等；记录各项查看数据，记录人、保养记录等。

部分记录未及时填写，如 12 号三楼实验室消毒记录未及时填写，同企业负责人进行了交流，后续改善。查特种设备，无。

样品接送运输车 1 部，查见行驶证：轻型厢式货车，车牌号：赣 AG23C5，使用性质货运，发证日期：2022-01-17；

查见年检记录，有效期 2025 年 01 月，驾驶员：何涛，C1 证，有效期限 2024-12-18 至长期。

实验主任介绍每周定期清扫打扫干净，查看实验室环保、消防安全设施等运行状态良好。诊断和检验区域原料存放区、样品、试剂等放置整齐，标识明确，现场巡视发现实验室现场、仓库等区域/场所有按规定要求配备灭火器、安全通道畅通，现场观察到操作工按章作业，检验秩序良好。

实验室现场工作环境基本满足要求。

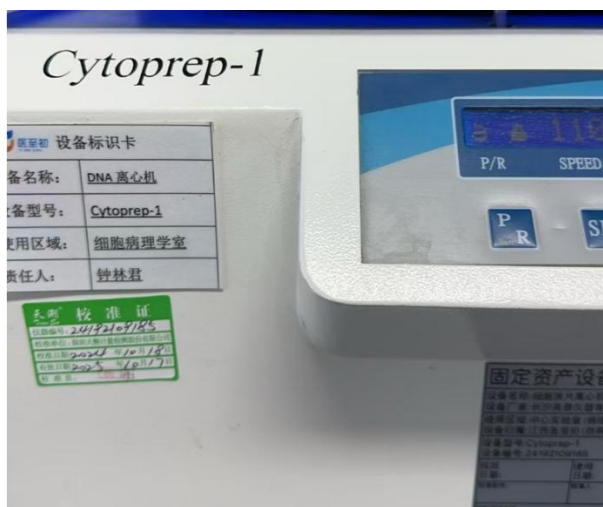
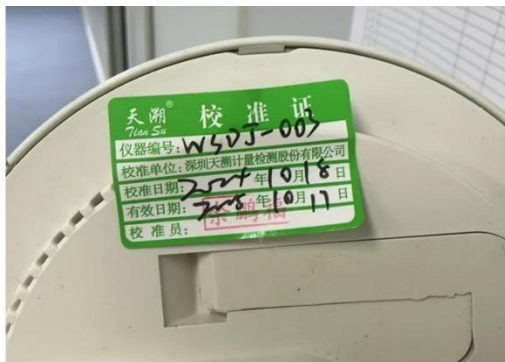
过程运行环境基本满足要求。

==》量仪管理

提供检测设备清单，主要检测设备有加样枪、八通道加样枪等，

SN	Instrument	Type/Model	Unit-Price	Quantity	(元) Sum	方式 Cal. Way	Remark
01	离心机	/	220.00	5	1100.00	现场	
02	加样枪100-1000ul	/	100.00	4	400.00	送校	
03	加样枪20-100ul	/	100.00	5	500.00	送校	
04	加样枪0.5-10ul单通道	/	100.00	4	400.00	送校	
05	加样枪0.5-10ul排枪	/	210.00	1	210.00	送校	
06	加样枪2-20ul	/	100.00	3	300.00	送校	
07	加样枪20-200ul	/	100.00	1	100.00	送校	
08	加样枪5-50ul	/	100.00	1	100.00	送校	
09	温湿度计	/	50.00	9	450.00	现场	
10	冰箱温度计	/	50.00	3	150.00	现场	
11	高压灭菌器	/	320.00	2	640.00	现场	
12	全自动核酸提取仪	ANDIS355	1800.00	1	1800.00	现场	
13	生物安全柜	BSC-1800IIA2-X	760.00	1	760.00	现场	
14	生物安全柜	BSC-1500IIB2-X	760.00	1	760.00	现场	
15	全自动医用PCR分析系统	SLAN-96S	1750.00	1	1750.00	现场	
16	试剂冷藏柜	AG-213-IM	320.00	1	320.00	现场	
17	干式恒温器	GL-1600	350.00	1	350.00	现场	
18	高速离心机	mini1424	220.00	1	220.00	现场	
19	立式离心机	QSE-MP25	220.00	1	220.00	现场	
20	全自动核酸提取仪	MyPure-32Pro	1800.00	1	1800.00	现场	
21	全自动核酸提取仪	Swift96	1800.00	1	1800.00	现场	
22	全自动核酸提取仪	HBNP-4801A	1800.00	1	1800.00	现场	
23	温湿度计	/	50.00	1	50.00	送校	
24	生物安全柜	BSC-1500IIB2-X	760.00	1	760.00	现场	
小计: (Subtotal):					16740.00	/	/

现场查看到，温度计、加样枪、离心机产品等各设备进行了校准，贴有校准合格标签，



介绍说，公司量仪进行了校准，提供了相关校准合同；贴有校准合格标识，暂未收到校准证书，同企业负责人进行了交流，跟进证书收集情况，后续审核关注。

监视和测量设备由使用人负责保管维护，以防止损坏或失效，目前尚未发现监视测量设备在检定有效期内失准的情况，监视和测量设备运行环境适宜

==》人员能力

公司编制执行《人力资源控制程序》、《岗位任职资格》，规定了人力资源配备、培训计划与实施，考核与认可等予以规定。

查员工花名册公司共计 204 人，公司有专家、主任、技术人员 24 人，等能够有效实施管理体系，并运



行和控制其过程。

查见公司同员工签订了劳动合同，收集了员工的个人信息、资格证书、学历证书、兴趣爱好等，注明了岗位要求等信息，抽查了高洁、刘翼军、甘梦娇等，符合要求。

人事行政部对各岗位人员进行能力考核，根据结果采取措施，通常是采取培训方式。

查见“2024年度员工培训计划”，计划开展管理体系内审员培训、地方法律法规的培训、环境、安全管理目标及方案、岗位技能培训、胃病理标本的检查及取材规范、CNAS-CL02-A001 医学实验室质量和能力认可准则的应用要求、皮肤标本规范化取材培训等；

查“培训记录及考核记录”，抽见：

胃病理标本的检查及取材规范——2024.1.24

CNAS-CL02-A001 医学实验室质量和能力认可准则的应用要求(2023版)——2024.2.20

皮肤标本规范化取材培训——2024.6.20

环境、安全法律法规的培训——2024.5.24

岗位技能培训——2024.7.26

考核及评价记录显示以口头问答的方式、现场操作方式对培训效果进行了评价，培训达到预期的目的。

抽见人员资质：

序号	姓名	学历	技术领域	工作部门	职称/职务
1	樊绍锋	本科	医学检验	管理层	副高/中心主任
2	路名芝	本科	医学检验	实验室	正高/中心副主任
3	严绍平	专科	医学检验	实验室	副高/专家
4	匡才元	专科	医学检验	实验室	副高/专家
5	李文生	本科	医学检验	实验室	正高/专家
6	张冠军	本科	医学检验	实验室	正高/专家
7	黄清和	本科	项目管理	信息部	主管
8	陈明秀	本科	项目管理	信息部	综合部助理
9	陈利云	本科	临床医学	实验室	病理诊断医师
10	邓宇	专科	医学检验	实验室	病理技师组长
11	曾娇娇	本科	医学检验	实验室	病理技师
12	李长晶	专科	医学检验	实验室	病理技师
13	邱芳	本科	医学检验	实验室	病理技师
14	刘萍	专科	医学检验	实验室	病理技师
15	杨其勇	本科	医学检验	实验室	病理技师

抽见员工岗位资质：

序号	姓名	级别	资格名称	专业	评审机构	发证时间
1	高洁	副高级	副主任医师	病理	卫生系列南宁市副高级评委会	20223.12
2	刘翼军		主任医师	病理	江西省卫生高级专业技术资格评审委员会	2006.3.6
3	甘梦娇	初级（士）		病理学技术	中华人民共和国国家卫生委员会	2023.4.23



4	徐静	初级（士）		病理学技术	中华人民共和国国家卫生委员会	2024.4.21
---	----	-------	--	-------	----------------	-----------

公司安全环保设施包括有灭火器、消防栓、个体防护（劳保）用品、垃圾桶等；

意识：

经与部门负责人沟通交流，主要通过培训提高岗位作业水平和质量、环保、安全意识，询问部分员工（如：叶丽、胡丁华、颜佳星、黄思佳等），他们对公司的管理方针、管理目标、对质量环境职业健康安全管理体系有效性的贡献，节能减排、保护员工健康等的益处，以及因自己岗位职责疏忽带来不符合给公司产品及公司商誉、环境、安全承诺带来的后果。

员工能明确自身职责及岗位要求，自身工作影响，如何提高质量、减少环境污染，员工人身安全意识等。

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

2.3内部审核、管理评审的有效性评价

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

查见《内审控制程序》《不符合、纠正和预防措施控制程序》、《事故调查处理控制程序》，有效文件。

由组长组织内部审核，查年度审核计划：提供《内部审核计划》，其内容已包括了审核目的、范围、依据。

审核组构成：邬煊群、刘琴等；内审员经过培训，有培训记录，考核合格，经过总经理任命。

1. 审核时间：2024年9月5-6日

2.审核按计划进行，抽查管理层、人事行政部、实验室、营销部、信息部等部门审核记录与计划相一致

审核计划已考虑到互查的公正性，无审核员审核本部门的工作，审核计划内容涉及各部门。本次内审开出1项不符合项，公司目标管理方案设置不合理，未对信息部目标分解，并统计目标达成情况。责任部门已分析了原因并采取纠正措施进行整改；

内审结论为：在管理体系运行的过程中，本公司认为是较适宜的、充分的，其运行是有效的。

同内审员邬煊群、刘琴等交流，现场询问内审员对内审的要求及标准了解情况，对内部审核过程中的程序和要求（如内审输入要求、输出要求），基本清楚。

编制有《管理评审控制程序》，有效文件。

2024年9月20日召开管理评审会议，由总经理樊绍锋主持；



保留管理评审计划、管理评审报告、管理评审会议纪要等；

参加部门包括总部各部门及分公司负责人。

管理评审输入充分；

管理评审结论：自体系建立以来，公司的管理体系运行全面展开，收到良好的效果，经评审认为本公司的质量、环境、职业健康安全管理体系的建立和运行是充分的、适宜的、有效的。

改进措施要求：

定期进行环境安全运行检验，确保安全。

保留有“管理评审改进措施计划”，目前由人事行政部组织实施。后续审核跟进完成情况。

查上次管理评审决议改善情况，1) 进一步组织对 ISO 9001: 2015、ISO 14001: 2015、ISO 45001: 2018 标准、《管理手册》、《程序文件》的学习和培训，2) 进一步组织对相关的法律、法规、规程和规范的学习，以增强广大技术人员的质量意识环境保护意识；已由人事行政部负责；已开展实施并完成。

面谈管代桂月芳、刘琴等，公司进行了培训，对管理评审的流程和基本内容能知悉部分，有一定的能力提升，仍需加强能力培训；

2.4 持续改进

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

1) 不合格品/不符合控制：

公司介绍了对不合格品 标识、记录、隔离、记录和处置的控制要求。

采购检验中发现的不合格，要求做好相应的标识，并及时通知采购人员作退/换货处理；

交付后产品未发现反馈不良情况；

生产过程和产品检验过程中发现的少量切片不合格品，作返工、返修和报废处理，未填写“不合格品处理单”，记录不合格品名称、规格/型号、数量、不合格事实、评审处置措施，验证结果等；同企业进行了交流改进。

介绍说，公司的供应商比较稳定，产品质量达到公司的要求，未出现采购批量不合格的情况。

对环境安全运行情况进行定期检查，发现的危险源进行改善，排除隐患。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

过程稽核中发现的不符合，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。



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。

三、管理体系任何变更情况

- 1) 组织的名称、位置与区域:——无
- 2) 组织机构:——无
- 3) 管理体系:——文件定期更新。
- 4) 资源配置:——人员增加,
- 5) 产品及其主要过程:——无
- 6) 法律法规及产品、检验标准:——无
- 7) 外部环境:——无
- 8) 审核范围(及不适用条款的合理性):——基本无,公司经营地址实际未变更,重新进行了描述。
- 9) 联系方式:——无

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次审核不符合项:1个

同内审员邬煊群、刘琴等交流,各内审员未取得内审员资格证,现场询问内审员对内审的要求及标准了解情况,不能回答清楚,对内部审核过程中的程序和要求(如内审输入要求、输出要求),回答不够全面,存在能力不足;面谈管代邬煊群、桂月芳、刘琴等对管理评审的流程和基本内容知之甚少,存在能力不足;

此次审核发现:同内审员邬煊群、刘琴等交流,现场询问内审员对内审的要求及标准了解情况,对内部审核过程中的程序和要求(如内审输入要求、输出要求),基本清楚。面谈管代桂月芳、刘琴等,公司进行了培训,对管理评审的流程和基本内容能知悉部分,有一定的能力提升,仍需加强能力培训;

五、认证证书及标志的使用

证书标志的使用符合要求,未见违规使用情况。

六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

●无变化

■经过审核,审核组认为认证范围适宜,详见《认证证书内容确认表》。

说明:审核范围在监督审核时有变化,需填写《认证证书内容确认表》



七、审核结论及推荐意见

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，江西医至初医学病理诊断管理有限公司的

☒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

推荐意见： ☐暂停证书的原因已经消除，恢复认证注册

☐保持认证注册

☒在商定的时间内完成对不符合项的整改，并经审核组验证有效后，保持认证注册

☐暂停认证注册

☐扩大认证范围

☐缩小认证范围

北京国标联合认证有限公司

审核组:文波、李双



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。