

项目编号：11357-2024-QEO

管理体系审核报告

(第二阶段)



组织名称：北京嘉宝医学检验实验室有限公司

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，岳艳玲

报告日期：2024年11月26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：贾海平

组员：于立秋，岳艳玲



受审核方名称：北京嘉宝医学检验实验室有限公司

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	贾海平	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1287023 2024-N1EMS-1287023 2024-N1OHSMS-1287023	Q: 38.03.00 E: 38.03.00 O: 38.03.00
B	于立秋	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-4084028 2024-N1EMS-6084028 2024-N1OHSMS-4084028	
C	岳艳玲	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1319559 2024-N1EMS-1319559 2024-N1OHSMS-1319559	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	房建凯、吴晓玲	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：管理体系审核计划（通知）书

d) 相关的法律法规：公司策划了《法律法规和其他要求控制程序》，内容较完整。

《法律法规清单》显示，识别的法律法规共 61 项，主要包括：《中华人民共和国宪法》、《中华人民共和国刑法》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国公司法》、《北京市市容环境卫生条例》、《北京市消防条例》、《北京市大



气污染防治条例》、《北京市环境噪声污染防治办法》等法律法规。

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：《血液筛查核酸检测的性能验证 T/CAME 38-2021》、《移动式核酸检测实验室通用技术规范 T/CIQA 17-2021》、《基于水泡性口炎病毒载体的新型冠状病毒 核酸检测用阳性假病毒质控品 T/CQAP 2002-2022》、《核酸检测试剂盒溯源性技术规范 GB/T 37868-2019》、《核酸检测试剂盒质量评价技术规范 GB/T 37871-2019》、《细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒 YY/T 1725-2020》等标准。

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11月25日 上午至2024年11月26日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年4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：资质范围内的医学检验服务

E：资质范围内的医学检验服务所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质范围内的医学检验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：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天荣街 19 号院 6 幢 102 室

办公地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天荣街 19 号院 6 幢 102 室

经营地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天荣街 19 号院 6 幢 102 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 11 月 22 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：

文审问题的验证、内审、管理评审有效性、QEO 运行策划和控制、QEO 绩效测量和监视、库房的重要环境因素、不可接受风险、应对机遇和风险的措施情况、公司外包过程的控制等。

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：

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（0）项，涉及部门/条款：无



拟实施的下次现场审核日期应在 2025 年 11 月 25 日前。

2) 下次审核时应重点关注:

内审、管理评审有效性; QEO 运行策划和控制; QEO 绩效测量和监视。重要环境因素, 不可接受风险、应急准备和响应、应对机遇和风险的措施情况、采购过程的控制、实验过程控制等。

3) 本次审核发现的正面信息:

a) 最高管理者重视体系建设, 对体系运行比较理解。

b) 公司管理目标均能实现达成, 公司法律法规收集比较齐全。

c) 公司环境严格执行节能降耗规定要求, 未发生环境污染事件, 未发生工伤事件。

d) 公司质量稳定, 无重大质量问题发生, 暂无客户投诉。

e) 各部门按照识别的环境因素、危险源进行管理控制; 日常对环境、安全进行检查, 发现问题进行及时整改, 持续改进。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价:

关注顾客: 指出最高管理层必须“证明其在关注顾客方面的领导力和承诺, 确保实施了相关工作, 识别和处理可能对服务和增强顾客满意度的能力方面的风险和机会”。应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资质范围内的医学检验服务方面的潜在影响相适应。交付后的活动: 组织确定了并满足与环保咨询服务的性质, 即与服务有关的风险、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:

公司识别风险, 并注意核查变化的潜在后果。应对风险可能采取的方法有避免风险、消除风险源、分担风险以及决定是否承担风险等。相关方抱怨处理, 处理不及时造成客户质量风险及公司名誉受损。不可接受风险控制: 触电、火灾、高温烫伤、高压爆炸、实验健康危害等; 重要环境因素控制: 火灾的发生、固废的产生、检验室污水的排放、废弃的排放等。适用质量、环境、安全法律法规的识别、收集及宣传不够全面, 相对应公司内部活动及环境、安全因素不够明确, 部分员工守法意识淡薄等风险。

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: 2016 年 08 月 25 日, 体系实施时间: 2024 年 4 月 1 日

2) 法律地位证明文件有:

查看营业执照(统一社会信用代码: 91110115MA007UWG1A)

中华人民共和国医疗机构职业许可证(登记号 110224100815)等均在有效期内, 验证有效。

1. 查见北京市大兴区环境保护局关于北京嘉宝医学检验所有限公司项目环境影响报告表的批复(2016.10.31)



项目编号:2016-0435 拟建项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天荣街 19 号 6 幢 102 室,租用建筑面积 853 平方米在此地址从事医学检验科(临床细胞分子遗传学专业),预计每年可检测 1000 份样品。该项目主要问题是运营期污水、噪声、废气、固体废物等。本批复有效期为五年,自批准之日起计算。有效期内未开工建设的,本批复自动失效。项目性质、规模地点及防止污染措施发生重大变化的,应将项目环评文件报我局重新审核。项目竣工 3 个月内须向区环保局申请办理环保验收手续。

2. 查见北京市大兴区环境保护局关于北京嘉宝医学检验所有限公司项目竣工环境保护验收的批复(2017.10.31)

你单位报送的《北京嘉宝医学检验所有限公司竣工环境保护验收申请》(项目编号:2017-0094)及有关材料已收悉,经审查:批复如下:同意你单位位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天荣街 19 号 6 幢 102 室的从事医学检验科(临床细胞分子遗传学专业)项目竣工环境保护验收。项目验收后须加强环保设施运行管理和维护,确保各项污染物稳定达标排放。

3. 查特种设备:

1) 查见特种设备使用标志:

设备种类:压力容器

设备识别(品种):第一类压力容器

使用单位:北京嘉宝医学检验实验室有限公司

单位内编号:jab-F20140

设备代码:217032242202003073

登记机关:北京市大兴区市场监督管理局

注册代码:21401101152020070012

检验机构:北京市大兴区特种设备检测所

登记证编号:容 17 京 N01518 (20)

下次检验日期:2026-08

查见该特种设备使用登记证。

2) 查见安全阀检验报告

安全阀型号:YA28X6T/10

工作介质:蒸汽

检验介质:氮气

检验方式:离线检验

维修检修情况说明:无

校验日期:2024.05.06

下次校验日期:2025.05.05

3) 查见可燃气体检测报警器校准证书。校准单位:泽恒计量检测(北京)有限公司。

4) 查见高速离心机、电子天平、基因扩增仪等校准证书。校准单位:泽恒计量检测(北京)有限公司。

5) 查见生物安全柜、洁净工作台等检测报告,检测结果:符合要求。检测机构:泽恒计量检测(北京)有限公司。详见附件。



3. 废水检测报告

检测日期：2024.09.24 检测单位：北京市中科丽景环境检测技术中心有限公司 项目类别：废水 报告编号：ZKLJ-W-20241016-010 检测项目：pH 值、氨氮、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量(BOD5)、阴离子表面活性剂、粪大肠菌群、沙门氏菌*、志贺氏菌*。

检测日期：2024.06.05 检测单位：北京市中科丽景环境检测技术中心有限公司 项目类别：废水 报告编号：ZKLJ-W-20240614-003 检测项目：pH 值、氨氮、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量(BOD5)、阴离子表面活性剂、粪大肠菌群、沙门氏菌*、志贺氏菌*。

4. 固定污染源废气检测报告

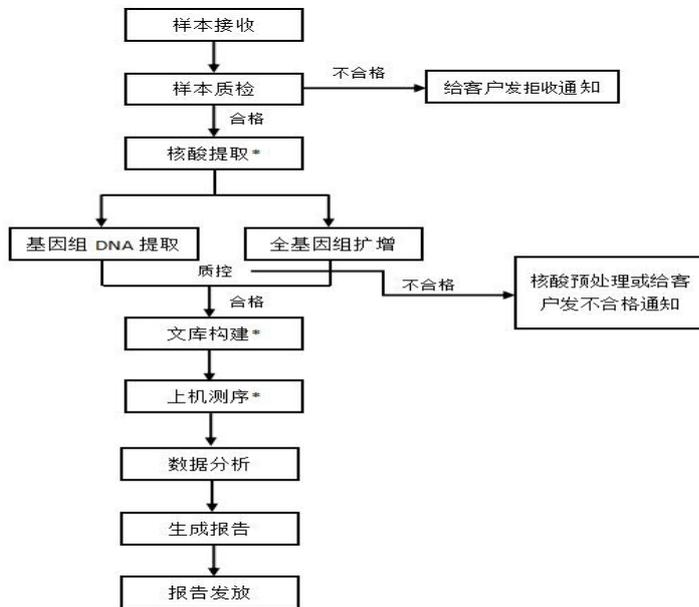
检测日期：2024.03.25-2024.03.27 检测单位：北京市中科丽景环境检测技术中心有限公司 检测项目：非甲烷总烃 报告编号：ZKLJ-G-20240329-004 检测依据：固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-1996 及修改单固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相色谱法 H38-2017 主要检测仪器及编号：自动烟尘烟气测试仪 GH-60E ZKLJ-Y0-2410:非甲采样箱 ZKLJ-YQF-5123;3L 气袋:气相色谱仪 GC-2014C ZKLJ-YQ-0102:

3) 审核范围内覆盖员工总人数：18 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：无倒班情况。无季节性。不属于劳动密集型。

4) 范围内产品/服务及流程：

1、策划了服务流程：



关键过程：

1) 核酸提取：实验员包括赵雨晴、魏洪媛、万擎；主要设备包括全自动核酸提取仪、基因扩增仪、Qubit 荧光计、NanoReady 微量分光光度计。

2) 文库构建：实验员包括洪元鹏、李鹏飞、张晴、李季欣、王娜、王华、许梦；主要设备包括基因扩增仪、Qubit 荧光计。

3) 上机测序：实验员包括洪元鹏、李鹏飞、张晴、李季欣、王娜、王华、许梦；主要设备包括 MiSeq、



MiSeqDX、NextSeq550 DX。

外包过程：计量器具校准、基础设施租赁、园区物业管理服务

特殊过程：无

不适用条款：无

不可接受风险：触电、火灾、高温烫伤、高压爆炸、实验健康危害等；

重要环境因素：火灾的发生、固废的产生、检验室污水的排放、废弃的排放等

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：

质量方针：诚信公正，科学创新，结果准确，质量至上；

环境、职业健康安全方针：安全第一、保护健康；改善环境、和谐发展。

公司以质量、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。

质量目标：服务交付及时率 100%；顾客满意率 $\geq 95\%$ ；检测准确率 100%。

环境、职业健康安全目标：固废分类处置率100%；火灾发生次数为0；人身意外伤害发生次数0。触电伤害发生次数0；高温烫伤高压爆炸发生次数为0；实验健康危害发生次数为0；检验室污水达标排放；废弃的达标排放。

管理者代表用会议、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，相关方也可通过行政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：资质范围内的医学检验服务

E：资质范围内的医学检验服务所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质范围内的医学检验服务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：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天荣街19号院6幢102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：

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、综合部、实验室等职能部门。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：

资质范围内的医学检验服务工作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：

公司编制《内部审核控制程序》，用于QE0体系内部审核的策划和实施。

公司于2024年10月28日实施内审。公司指导了内审计划、形成内审检查表、不符合报告单、内部审核报告、签到记录齐全。本次审核开具1项不符合项，已于2024年10月29日整改完毕，有不符合报告、培训记录表。

8、管理评审：

编制了《管理评审控制程序》等，符合标准和企业实际，经调阅相关记录确认，企业已经在2024年10月20日策划和实施了管理评审。管理评审提出改进措施，目前已经有效整改并验证关闭。

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，无重大质量事故，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资质范围内的医学检验服务实施监视测量，能够按照服



务规范提供资质范围内的医学检验服务，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、资质范围内的医学检验服务实现过程的质量控制：在资质范围内的医学检验服务实现过程中，需要采取质量管理手段，比如说制定标准流程、设定严格的程序，保证服务的质量符合预期要求。

二、活动的质量、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、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。

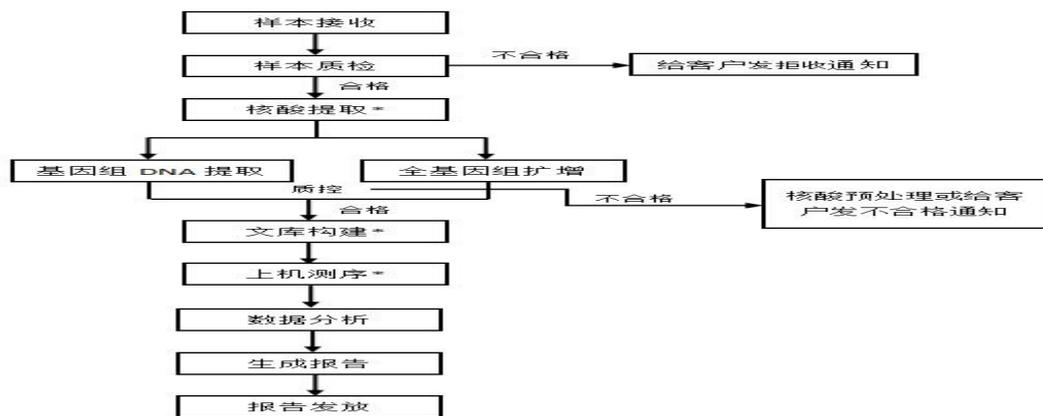
三、重要审核点：在医学检验服务实现和活动进行过程中，需要进行重要审核点的监测和评估，例如对关键过程进行控制等。此次审核对关键过程进行了抽样，关键过程：核酸提取：文库构建：上机测序：实验员包括洪元鹏、李鹏飞、张晴、李季欣、王娜、王华、许梦；主要设备包括MiSeq、MiSeqDX、NextSeq550 DX。

四、监测和绩效评估：在医学检验服务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。这包括对服务的质量、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。公司对质量表现的监测信息、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、医学检验服务过程：公司策划了《采购控制程序》、《过程运作控制程序》、《顾客满意度测量程序》、《监视和测量设备控制程序》、《产品的测量监控程序》、《不合格控制程序》、《产品标识和可追溯性控制程序》、《数据分析控制程序》、《改进控制程序》、《风险和机遇应对控制程序》、《检验服务控制程序》等制度文件，能够规范医学检验服务过程。明确了受控条件。程序文件 33 个和各管理制度。

策划了医学检验服务过程工艺流程：

检测流程：



关键过程：

1) 核酸提取：实验员包括赵雨晴、魏洪媛、万擎；主要设备包括全自动核酸提取仪、基因扩增仪、Qubit 荧光计、NanoReady 微量分光光度计。

2) 文库构建：实验员包括洪元鹏、李鹏飞、张晴、李季欣、王娜、王华、许梦；主要设备包括基因扩增仪、Qubit 荧光计。



3) 上机测序：实验员包括洪元鹏、李鹏飞、张晴、李季欣、王娜、王华、许梦；主要设备包括 MiSeq、MiSeqDX、NextSeq550 DX。

外包过程：计量器具校准、基础设施租赁、园区物业管理服务、危废处置、职业病危害检测服务、环境检测服务。

特殊过程：无

不适用条款：无

重要环境因素：火灾的发生、固废的产生、检验室污水的排放、废弃的排放等。

重大危险源：触电、火灾、高温烫伤、高压爆炸、实验健康危害等。

配置了办公设备：配置了办公设备：办公通信设备：网络、电脑、办公桌椅等，基本满足要求。

监视测量设备：检验实验室设备（检验实验室设备台账）：生物安全柜、洁净工作台、haier 医用冷藏冷冻箱、Haier 医用低温保存箱、Haier 医用低温保存箱、YX-280D（数显型）手提式压力蒸汽灭菌器、智能恒温水浴锅、电热恒温水浴锅、高速离心机、微孔板离心机、低速离心机、TC 型基因扩增仪（LifeECO）、基因扩增仪、UPS、旋涡混合器、全温金属浴、迷你离心机等共 209 台。

特种设备：压力容器、安全阀。

策划了公司从产品实现的整个过程进行了策划，包括通用阶段、分析前、分析中、分析后、项目、流程类文件、仪器设备、等方面做了策划。策划文件包括以下文件：

检测系统：向客户提供信息程序、检测申请单信息程序、样本接收和拒收程序、样本录入程序

新增检测申请程序、通用检测程序、通用检测结果数据分析程序、通用检测结果报告程序、繹篔繹萆穉穉尔纘 K 苯钼搜絹萃向纠正检测报告程序、样本标识、处理、贮存和废弃程序、NGS 检测通用程序、NGS 检测验证要求、NGS 生物信息分析流程验证要求 NGS 湿台检测标准操作程序要求、NGS 生物信息分析流程标准操作要求、NGS 质量管理要求、NGS 突变位点过滤和临床意义解读指导、NGS 胚系检测报告要求；

SOP 文件：实验室标准操作程序手册的结构和内容、实验室 SOP 编写基本要求、SOP 批次记录要求、SOP 批次质控记录要求、SOP 月统计要求、检测结果半年统计要求；

通用阶段：玻璃器皿清洗标准操作程序；

分析前 SOP：样本采集手册、样本接收和录入标准操作程序、样本拒收标准操作程序、加急样本处理标准操作程序、委托检验标准操作程序；

分析中 SOP：

核酸提取 SOP：羊水、血液 gDNA 提取标准操作程序、血液细胞组织 gDNA 提取(离心柱型)标准操作程序(天根 DP304)、血液 gDNA 柱式小量提取(CW2087S)标准操作程序-PCR 血友病、血液 gDNA 提取(离心柱型)标准操作程序(天根 DP348)、手动血液 DNA 提取(磁珠法)标准操作程序(天根 DP329)、SurePlex 扩增标准操作程序、XP 磁珠纯化标准操作程序、唾液 DNA 提取(离心柱法)标准操作程序(天根 DP322)、唾液 gDNA 提取(磁珠法)标准操作程序(天根 DP703)、自动化核酸提取标准操作程序、血液样本转管保存标准操作程序、样本分管标准操作程序、诺唯赞单细胞全基因组扩增标准操作程序、流产组织样本处理标准操作程序、唾液 DNA 提取(磁珠法)标准操作程序(康为 CW2514S)、MDA 全基因组扩增标准操作程序、

NGS SOP：Veriseq 试剂建库标准操作程序、诺唯赞建库标准操作程序、单体型分析文库构建标准操



作程序(Iumina)、Y 染色体微缺失检测文库构建标准操作程序(Iumina)、S50 上机测序标准操作程序、MiseqMiseDX 上机测序标准操作程序、单体型分析文库构建(A1PGD 艾吉泰康)标准操作程序(Illumina)、Jab-NGS-SOP-011WES 和 Panel 湿实验标准操作程序、HumanCytoSNP-12 BeadChip 标准操作程序(Illumina)、

一代验证 SOP: 一代验证相关 PCR 扩增标准操作程序、一代引物设计和数据分析标准操作程序;

生物信息 SOP: 染色体拷贝数分析样本数据分析标准操作程序、单体型构建数据分析标准操作程序、Y 染色体微缺失检测数据分析标准操作程序、单体型分析项目的引物设计标准操作程序、遗传病生物信息分析标准操作程序;

分析后 SOP: 染色体拷贝数分析样本报告生成标准操作程序、PGT-M&PGT-SR 检测报告生成标准操作程序、Y 染色体 AZF 微缺失检测报告生成标准操作程序(NGS)、遗传变异分类解读标准操作程序、CNV 遗传变异分类解读标准操作程序、样本出入库标准操作程序;

项目 SOP: PGT-A 项目标准操作程序(Iumina)、PGT-M 项目标准操作程序(Illumina)、驾臣流产组织染色体拷贝数分析项目标准操作程序(Iumina)、Y 染色体 AZF 微缺失(NGS)项目标准操作程序(Iumina)、血友病检测项目标准操作程序(PCR 法)、a-地中海贫血项目标准操作程序(PCR 法)、Y 染色体微缺失项目标准操作程序(PCR 荧光探针法)、胚胎植入前罗氏易位携带者筛查项目标准操作程序(Iumina)、起胎植入前 HA 配型项目标准操作程序(Illwmiva);

流程: 嘉宝检验实验室样本拒收流程、嘉宝检验实验室报告发送加密流程、Jab Lab 样本复测流程、拷贝数分析测序数据上传云平台操作流程、AZF 测序数据上传云平台操作流程、单体型构建测序数据上传操作流程、Jab Lab 样本标识规则;

仪器设备 SOP: 生物安全柜标准操作程序、超净工作台标准操作程序、HYCD-205 医用冷藏冷冻箱标准操作程序、高速冷冻离心机(5424R)标准操作程序、移液器标准操作程序、电热恒温水浴箱标准操作程序、NanoQ 微量分光光度计标准操作程序、NanoQ 微型分光光度计校准标准操作程序、四维旋转混合仪标准操作程序、Life ProFlex PCR System 标准操作程序、T100 ThermolCycler 标准操作程序、ABI7500 实时定量 PCR 仪标准操作程序、ABI7500 实时定量 PCR 仪维护校准标准操作程序、可移动紫外消毒车标准操作程序、旋涡混合器标准操作程序、迷你离心机标准操作程序

ME2002E 电子天平标准操作程序、微波炉标准操作程序、水平电泳仪标准操作程序、GenoSens1850 凝胶成像系统标准操作程序、DW-86L388J 超低温保存箱标准操作程序、立式压力蒸汽灭菌锅标准操作程序、高速离心机(Legenomico17)标准操作程序、DW-25L262 医用低温保存箱标准操作程序、DW-25W388 医用低温保存箱标准操作程序、TD5A 台式低速离心机标准操作程序、Qubit 标准操作程序、Miseq(DX)标准操作程序、二氧化碳培养箱标准操作程序、超纯水系统标准操作程序、奥林巴斯 CX31 生物显微镜标准操作程序、光学显微镜(AxioScope.A1)标准操作程序、电热鼓风干燥箱标准操作程序、LifeECO 普通 PCR 仪标准操作程序、Auto-Pure 32A 全自动核酸提取仪标准操作程序、NextSeq550 标准操作程序、RC 系列温湿度计使用标准操作程序、真空泵标准操作程序、台面洁净工作台标准操作程序、高速离心机(1-14)标准操作程序、Bioruptor 超声打断仪标准操作程序、DW40L508J 医用低温保存箱标准操作程序、SLAN-96S 实时定量 PCR 仪标准操作程序、DM0412 低速离心机标准操作程序、Smart 32 全自动核酸提取仪标准操作程序、96 全自动核酸提取仪标准操作程序、MIKRO185 高速离心机标准操作程序、7500 Fast DX 实时荧光定量 PCR 仪



标准操作程序、rchimed X4 医用荧光定量 PCR 仪标准操作程序、Natch 96 核酸提取仪标准操作程序、N96-2004S 型号全自动样品处理系统标准操作程序、NanoReady 标准操作程序、比林科汉过氧化氢消毒机标准操作程序、多管旋涡混合仪标准操作程序等操作程序文件，能够规范服务过程。

策划了环境安全过程运行记录。

查看运行控制：

公司实施以下环境安全管理程序及管理制度：《废水、废气、噪声、废弃物管理程序》、《固体废弃物管理制度》、《职业健康安全管理程序》、《消防管理制度》、《安全用电管理制度》、《节能管理制度》、《火灾应急预案》、《触电应急预案》、《交通意外应急预案》等运行制度。公司提供有《固体废弃物分类处理清单》、《消防器材清单》、《消防器材检查记录》、《环境检查记录》、《安全检查记录》、《用水、用电统计表》、《废弃物处理记录》、《质量环境职业健康安全体系财务资源投入汇总报告》等记录，运行记录较全面。

公司主营业务、服务流程等见 Q：8.1 审核记录。

重要环境因素：火灾的发生、固废的产生、检验室污水的排放、废弃的排放。

不可接受风险：不可接受风险：触电、火灾、高温烫伤、高压爆炸、实验健康危害。

服务过程识别正确。

公司无倒班情况。不属于劳动密集型。

办公区域配有办公座椅，为员工提供了相对独立的工作空间，配置有电脑、办公软件、打印机、无线网络、空调、饮水机、文件柜等，办公条件基本满足工作要求。

支持性设施：公司名下无车辆。无食堂。

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

环境职业健康安全设备设施：消防栓、灭火器、灭火毯、垃圾桶等，消防栓、灭火器由公司统一管理和维护，物业定期检查。查看办公区域内 3 个手提式干粉灭火器（型号规格：MFZ/ABC4 型），外观正常，气压表指针在绿色范围内，维修合格证日期：2024 年 10 月，在有效期内。

查看现场运行和控制情况：

1、废水控制：废水主要为职工盥洗废水，用于绿植浇灌或室内洒扫。

2、废气控制：部门办公过程无废气产生。

3、噪声控制：部门办公室比较安静，噪声在可控范围内。

4、固废控制：职工生活垃圾集中收集后，定期由环卫部门统一处置；办公用废旧墨盒/硒鼓/灯管等有害废物，公司统一回收，由供应商回收；

5、紧急情况控制：

查有紧急情况发生预案包括触电、火灾应急预案，均设置有指挥机构、职责、联络方式、预防事故的措施等，策划基本合理，基本符合标准要求。制定了应急演练计划，并进行了相关的应急演练，有应急演练记录；

6、资源能源管控：办公过程注意节水、节电、节原材料，人走关闭设备和照明开关。



通过现场观察，办公室设备电器状态良好，无安全隐患，也未发现有漏水和浪费电能的现象。

抽查 2024.6.30、2024.8.30、2024.10.30《消防器材检查记录》，检查项目主要包括是否完好无破损、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，检查结果合格，检查人：房建凯。

抽查 2024.6.30、2024.8.30、2024.10.30《环境检查记录》，检查项目主要包括电器是否断电、插座是否断电、人走灯灭、纸张使用、环境卫生、水、电、材料的使用、废弃物分类处理、废弃物分类存放、电脑是否关机、文件发放、保存、防火设施是否齐全、设备是否按周期清扫保养等，检查结果合格，检查人：房建凯。

抽查 2024.6.30、2024.8.30、2024.10.30《安全检查记录》，检查项目主要包括安全规范培训、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、电线电缆、安全防护设施等，检查结果合格，检查人：房建凯。

查《废弃物处理记录》，废弃物：医疗废弃物，每月集中进行处置，抽查：2024.4月清理4次，重量：105Kg；2024.7月清理2次，重量：125Kg；2024.10月清理1次，重量：95Kg；填表人：房建凯，医疗废弃物委托北京润泰环保科技有限公司处置。

公司制定《应急准备和响应程序》，编制《火灾应急预案》、《触电应急预案》、《交通意外应急预案》。

综合部制定消防演习计划、触电演习计划，交通演习计划，计划2024年5月11日进行消防演习，2024年6月17日进行触电演习。

抽查应急演练（演习）情况：按计划进行了消防火灾、触电应急演练，交通演习，现场能提供以上演习记录、报告。

查消防应急演练：

2024年5月8日下发消防演练计划。内容包括目的、范围、内容、时间、地点、组织人员。

2024年5月11日实施了消防应急演练。演练评价：1、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。2、应急预案符合实际不需作修改。评价人：刘海娟

提供了“消防演习报告”，火灾演习评价：

本次组织的火灾演习，通过人员消防知识培训，消防负责人、义务消防员及其他人员配合，演习效果良好，同时对公司《应急准备与响应控制程序》的验证，证实公司程序和火灾预案有效，故无变更。

消防演练记录人：房建凯

抽查触电应急演练

2024年6月10日下发触电演习计划。计划人/日期：房建凯 2024.6.10，审批人/日期：张丽娜 2024.6.10。

2024年6月17日实施了触电应急演练。演习效果：演练过程中相关人员能够按照预案的要求进行运作，反应迅速及时。模拟触电现场得到了及时有效控制，避免了事态的衍生，在相关部门的沟通协调下，降低了小范围内停电对相应工作的影响；同时，触电人员也能及时得到救治，效果良好。通过本次演练，相关部门及人员熟悉了事故发生后的联络、处理流程和紧急救援方法。《触电事故应急预案》在演练中也起到了指导行动的作用，证实实施有效。

提供了“触电演习报告”，触电演习评价：



总体评价：此次演习是成功的，事故发生后各级应急组织按照流程顺利启动，各项措施和行动准确迅速到位，存在的问题还需进一步改进。a:演练过程中相关人员能够按照预案的要求进行运作，反应迅速及时。模拟触电现场得到了及时有效控制，避免了事态的衍生，在相关部门的沟通协调下，降低了小范围内停电对相应工作的影响；同时，触电人员也能及时得到救治，效果良好。

演练记录人：房建凯

应急响应和准备基本符合要求。

公司制定《法律法规和其他要求控制程序》，主要内容包括：公司体系运行适用的法律、法规及其它要求的范围、建立跟踪并及时获取上述范围内法律、获取、更新。

公司以走访、电话、传真、信件、电子邮件、会议等方式，获取法律、法规及其它要求信息，同时建立并保持通畅的联系。各有关部门通过阅读和整理有关报刊、接受上级转发的文件等，收集适用的法律、法规及其他要求，并将相关重要信息传递给行政人事部。行政人事部负责更新法律、法规和其它要求的变化，保证公司使用的法律、法规和其它要求处于有效状态。

公司制定了《法律法规和其他要求控制程序》，提供收集了相关法律法规要求及服务的相关标准：《中华人民共和国宪法》、《中华人民共和国刑法》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国公司法》、《北京市市容环境卫生条例》、《北京市消防条例》、《北京市大气污染防治条例》、《北京市环境噪声污染防治办法》等法律法规。《血液筛查核酸检测的性能验证 T/CAME 38-2021》、《移动式核酸检测实验室通用技术规范 T/CIQA 17-2021》、《基于水泡性口炎病毒载体的新型冠状病毒 核酸检测用阳性假病毒质控品 T/CQAP 2002-2022》、《核酸检测试剂盒溯源性技术规范 GB/T 37868-2019》、《核酸检测试剂盒质量评价技术规范 GB/T 37871-2019》、《细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒 YY/T 1725-2020》等标准。

合规义务管理基本符合要求。

公司策划关于开展管理体系中所采取措施，以便管理安全目标、危险源、法律法规组织识别的风险等等。通过合规性评价、目标考核、运行方案、管理评审、内外部沟通等方式以保证管理体系达到预期结果。

公司制定《合规性评价管理程序》，定期评价适用的环境安全法律、法规及其他要求的遵守情况，履行公司对环境安全影响合规性的承诺。

综合部负责公司合规性评价管理，各部门落实本部门的合规性评价工作。公司于2024年7月30日完成合规性评价，提供有《合规性评价表》评价：房建凯，批准：张丽娜，日期：2024.7.30

结合合规性评价表，形成“环境、职业健康安全管理体系合规性评价报告”，内容包括：评价目的、评价范围、评价依据、评价组成员、评价时间、评价过程综述

评价结论：各部门都能够有效遵循法律法规，未发生过环境扰民事件，未有其它单位和个人投诉，无环境污染事件发生，未发生人身伤亡事故，未发生火灾事故。各部门的环境、职业健康行为基本符合相关法律法规的要求。编制：房建凯，批准：，日期：2024.7.30。

合规性评价基本符合要求。

查环境因素：

公司制定《环境因素识别与评价控制程序》，用于产品销售或服务中环境因素的识别与重要环境因素



的评价与更新。主要内容包括：环境因素识别方法、在活动中识别环境因素的依据、环境因素的评价原则、环境因素的评价方法、重要环境因素的确定、环境因素的更新。

提供《环境因素辨识、评价表》-综合部、《环境因素辨识、评价表》-实验室、《环境因素辨识、评价表》-相关方。

抽查《环境因素辨识、评价表》-综合部（编制：房建凯 批准：张丽娜 日期：20240401），对环境因素进行了识别和评价，按办公、采购过程、产品交付过程等维度，划分八个环境影响类别：土地、大气、水体、资源、社区、噪声、固废、其他，列出了状态和时态。按频率、规模、影响程度、关注程度分项打分，经评价确定 18 项环境因素，包括：打印机废硒鼓的废弃、旧灯管的废弃、废旧电池的废弃、纸的废弃、水消耗、电的消耗、生活污水的排放、生活垃圾的排放、火灾的发生等，识别了重要环境因素。

查《重要环境因素清单》（编制：房建凯 批准：张丽娜 日期：20240401），主要内容包括：环境因素、可能引起的原因、涉及部门、环境影响、时态、状态、重大环境因素优先项级别、控制方式等。重要环境因素：火灾的发生、固废的产生、检验室污水的排放、废弃的排放。其中，火灾的发生、固废的产生涉及综合部。

——针对火灾的发生

可能引起的原因：设备、线路短路等情况引发的火灾

环境影响：综合污染

控制方法：管理方案、应急预案

——针对固废的产生

可能引起的原因：生活垃圾、废弃包装物、废弃的废墨盒、硒鼓等，棉球、一次性卫生用品、医学标本、载玻片、实验器皿等。

环境影响：污染土壤

控制方法：管理方案

查《环境目标、指标及管理方案一览表》，针对各重要环境因素制定了具体措施，并规定了目标指标、资金投入、完成日期、责任部门及时间要求。

查——针对固废排放：

环境指标：固废分类回收率 100%

具体措施：1.购置分类箱，划分存放区域；2.可回收类（废包材、废纸、废塑料等）由综合部统一收集买给废品收购部门；3.不可回收类（生活垃圾）综合部由环卫日清；4.危险废物统一收集单独存放回收处理；5.用后医疗物品必须按要求包装、由专人运送回收，并按规定进行无害化处理

资金安排：2000

责任部门：各部门

监督部门：综合部

计划完成时间：持续运行、每季度考核

查——针对潜在的火灾

环境指标：火灾发生次数为 0



具体措施：1.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；2.建立健全消防制度，配置消防器材；3.定期对消防器材、消防设施、进行检查，发现隐患及时整改；4.由综合部组织消防演练。

资金安排：3000 元

责任部门：各部门

监督部门：综合部

计划完成时间：持续运行、每季度考核

查《环境管理方案完成情况考核》（2024.06.30、2024.09.30），检查人：房建凯 审批：张丽娜，公司、综合部2季度、3季度环境目标均达成。

查危险源：

公司制定《危险源辨识、风险评价与控制措施制定程序》，主要内容包括：准备、工作步骤、危害辨识、风险评价、确定不可以接受的风险或重大风险、风险控制。

综合部负责组织危险源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。

提供《危险源识别评价表》-综合部/实验室（办公室内）、《危险源识别评价表》-实验室、《危险源识别评价表》-相关方

抽查《《危险源识别评价表》-综合部/实验室（办公室内）（编制：房建凯 批准：张丽娜 日期：20240401），对办公室、上下班等作业活动进行了辨识和评价，识别出危险源共22项，包括：电脑辐射、电器开关失效、违章使用电器、潜在的火灾等。可能导致事故包括：触电、火灾、人身伤害等。通过采用D=LEC打分法，打分评价，将危险源划定为不同等级。

查《不可接受风险清单》（编制：房建凯 批准：张丽娜 日期：20240401），主要内容包括：危险源、存在的场所、可能产生的原因、控制措施。不可接受风险：触电、火灾、高温烫伤、高压爆炸、实验健康危害。

抽查——针对触电

存在的场所：所有部门

可能产生的原因：因电气设备、线路、设备开关本体缺陷、设备保护接地装置失效或操作失误、违章操作、思想麻痹等情况，可能引发触电伤害事故。

控制措施：运行控制、应急预案。

抽查——针对高温烫伤

存在的场所：实验室

可能产生的原因：高压灭菌器设备高温

控制措施：管理方案

抽查——针对实验健康危害

存在的场所：实验室

可能产生的原因：生物防护不当、试剂存放不当引起实验中人身伤害



控制措施：管理方案

编制《安全目标、指标管理方案一览表》，针对不可接受风险分别制定了管理方案，并规定了目标指标、资金投入、完成日期、责任部门及时间要求。

抽查——针对实验健康危害

目标指标：发生次数为 0

控制措施：1. 加强操作技能培训；2. 遵守操作规程；3. 定期为岗位员工发放劳动防护用品，并检查员工佩戴情况。

资金安排：3000 元

责任部门：实验室

监督部门：综合部

计划完成时间：持续运行、每季度考核

抽查《安全管理方案完成情况考核》（2024.06.30、2024.09.30），检查人：房建凯 审批：张丽娜，公司、综合部 2 季度、3 季度安全目标均达成。

环境因素、危险源辨识及措施评价基本符合要求。

据负责人介绍：在与顾客沟通前，业务人员应了解熟知公司产品执行的标准、产品质量要求，资质范围内的医学检验，范围的检测手段、价格范围、售后服务规则、体系和产品认证的基本情况，以便与顾客沟通时介绍公司的基本情况，使顾客对公司的产品及质量有足够的信心。

顾客沟通的内容：提供有关产品和服务的信息；处理询问、合同或订单，包括变更；获取有关产品和服务的顾客反馈，包括顾客抱怨；处置或控制顾客财产；关系重大时，制定有关应急措施的特定要求。

公司编制并执行《过程运作控制程序》，明确规定了与产品和服务有关要求确定的规定，策划合理，符合企业实际和标准要求。

公司主要业务为资质范围内的医学检验服务。

按法律法规要求和顾客的要求等进行医学检验服务。公司向客户明示公司生产服务项目和品质等内容，在确定向顾客提供的产品和服务的要求时，实验室应确保：产品和服务的要求得到规定，适用的法律法规要求；公司认为的必要要求；对其所提供的产品和服务，能够满足组织声称的要求。

公司按照《血液筛查核酸检测的性能验证 T/CAME 38-2021》、《移动式核酸检测实验室通用技术规范 T/CIQA 17-2021》、《基于水泡性口炎病毒载体的新型冠状病毒 核酸检测用阳性假病毒质控品 T/CQAP 2002-2022》、《核酸检测试剂盒溯源性技术规范 GB/T 37868-2019》、《核酸检测试剂盒质量评价技术规范 GB/T 37871-2019》、《细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒 YY/T 1725-2020》，要求及顾客要求从事相关产品的生产、销售和服务。与产品有关的要求在销售合同中予以明确和确定。现场查看，企业收集了《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国消防法》和行业规范、标准、顾客要求等。

符合企业情况和标准要求，识别和获取齐全有效。

产品要求包括顾客的明确要求、隐含要求以及法律法规要求和附加要求。销售人员应对如下各项要求进行评审：顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知



的预期用途所必需的要求；公司规定的要求；适用于产品和服务的法律法规要求；与先前表述存在差异的合同或订单要求。若与先前合同或订单的要求存在差异，组织应确保有关事项已得到解决。若顾客没有提供形成文件的要求，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。本公司合同分为常规性合同和重大合同，合同总额大于等于100万的为重大合同需按合同评审流程进行评审并保留相关评审记录，小于100万的合同以签字盖章确认为评审记录。合同评审在签订或承诺之前进行评审，评审的一般内容包括：产品型号规格、执行的产品标准、质量要求、数量、价格、交付期、结算方式和付款方式、运输费用及到达目的地、保险的责任和保险费用的支付方式、违约的责任及处理方式等。这些评审内容可由实验室主管会同综合部等有关部门共同进行评审。

据负责人介绍，合同签订前由本部门负责人组织部门进行评审，评审通过后再签订合同。抽查合同签订及合同评审情况如下：

1) 公司于2024.9.8与苏州赛福医学检验有限公司签订“Y染色体ZAF拷贝数异技术服务协议”，合同编号为BJJB2024JS001。合同内容包括：合作内容、双方权利和义务、费用结算、违约责任、保密责任条款、协议变更、转让、终止、争议处理、知识产权等，该协议为框架协议，有效期2年，并附有技术服务报价单。双方签字盖章。内容完整，基本符合要求。

公司于2024.9.7对该合同进行了合同评审。评审部门：综合部；评审内容：1 确认客户订单的要求，2 付款方式，3 验货、交付方式；评审结论：客户要求完全识别，可按照合同要求执行。评审人：房建凯 2024.9.7。评审部门：实验室；评审内容：1 保证产品质量满足客户要求，2 进度可以保证交货要求；评审结论：产品质量与交付能确保达到要求。评审人：刘海娟 2024.9.7。评审部门：总经理；评审内容：1 综合评审，2 确认合同可否签订。评审结论：满足合同要求，签订。评审人：张丽娜 2024.9.7。

2) 公司于2024.5.28与大连市妇女儿童医疗中心（集团）签订“胚胎植入前遗传学检测”，招标编号：DL202404005。合同内容包括：服务内容、工作条件和协作事项、双方权利和义务、付款方式、售后服务、违约责任、不可抗力情况下的免责约定、服务时间和地点、合同生效、争议解决、廉洁自律条款等内容，该协议为框架协议，服务期限1年，并附有医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同，服务报价明细表。双方签字盖章。内容完整，基本符合要求。

公司于2024.5.27对该合同进行了合同评审。评审部门：综合部；评审内容：1 确认客户订单的要求，2 付款方式，3 验货、交付方式；评审结论：客户要求完全识别，可按照合同要求执行。评审人：房建凯 2024.5.27。评审部门：实验室；评审内容：1 保证产品质量满足客户要求，2 进度可以保证交货要求；评审结论：产品质量与交付能确保达到要求。评审人：刘海娟 2024.5.27。评审部门：总经理；评审内容：1 综合评审，2 确认合同可否签订。评审结论：满足合同要求，签订。评审人：张丽娜 2024.5.27。

3) 公司于2024.6.1与江苏省人民医院签订“生殖类基因检测”，招标编号：JSZC-320000-JSHY-G2024-0090。合同内容包括：合同标的、组成本合作协议书的有关文件、合作内容、服务流程、权利义务、违约责任、服务收费、借款等内容，并附有检验项目。该合同为框架合同，服务期限：2024年6月1日至2025年5月31日，双方签字盖章。内容完整，基本符合要求。

公司于2024.4.29对该合同进行了合同评审。评审部门：综合部；评审内容：1 确认客户订单的要求，2 付款方式，3 验货、交付方式；评审结论：客户要求完全识别，可按照合同要求执行。评审人：房建凯



2024.4.29。评审部门：实验室；评审内容：1 保证产品质量满足客户要求，2 进度可以保证交货要求；评审结论：产品质量与交付能确保达到要求。评审人：刘海娟 2024.4.29。评审部门：总经理；评审内容：1 综合评审，2 确认合同可否签订。评审结论：满足合同要求，签订。评审人：张丽娜 2024.4.29。

4) 公司于 2024.7.1 与中信湘雅生殖与遗传专科医院有限公司签订“基因检测服务合作协议”，合同内容包括：合作内容、合同期限、双方权利义务、费用结算及支付方式、违约责任、免责条款、合同的解除、保密责任、合同的变更、争议解决、合同生效等内容，另外附有检测项目收费。该合同为框架合同，服务期限：2024 年 7 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日，双方签字盖章。内容完整，基本符合要求。

公司于 2024.7.13 对该合同进行了合同评审。评审部门：综合部；评审内容：1 确认客户订单的要求，2 付款方式，3 验货、交付方式；评审结论：客户要求完全识别，可按照合同要求执行。评审人：房建凯 2024.7.13。评审部门：实验室；评审内容：1 保证产品质量满足客户要求，2 进度可以保证交货要求；评审结论：产品质量与交付能确保达到要求。评审人：刘海娟 2024.7.13。评审部门：总经理；评审内容：1 综合评审，2 确认合同可否签订。评审结论：满足合同要求，签订。评审人：张丽娜 2024.7.13。

查，公司在手册中规定了设计开发流程，经与负责人沟通确认，公司主要业务为资质范围内的医学检验服务，公司在医学检验过程中，对检验过程中个类活动都进行了规定，公司从产品实现的整个过程进行了策划，包括通用阶段、分析前、分析中、分析后、项目、流程类文件、仪器设备控制等方面进行设计。

但随着市场发展和顾客要求的不断变化，顾客对产品和服务的要求也不断变化，如后续顾客要求和市场需要开发新产品时，公司将按照策划的：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。

查，公司管理手册 8.3 条款，按标准要求，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。公司针对不同的检测要求，公司各项目负责人分别编写操作程序，按照设计流程进行检测方法的设计策划-输入-控制-输出-更改，指导检测人员实施检测。

抽查自动化核酸提取标准操作程序设计开发情况，公司于 2024 年 7 月 31 日发布实施，编制：万擎，审核：房建凯，批准：张丽娜、公司分别于 2022 年 5 月 19 日、2023 年 5 月 8 日、2024 年 7 月 30 日对文件内容进行修订，修订人：万擎、房建凯，批准人：王海滨。

抽查唾液 gDNA 提取（磁珠法）标准操作程序设计开发情况，公司于 2024 年 6 月 20 日发布实施，编制：万擎，审核：房建凯，批准：王海滨。

公司制定《采购控制程序》，对采购过程、供方及外包方实施控制。

综合部负责产品的采购，采购产品检验，并负责组织对供方进行评价，确定《合格供方名录》；对供方的供货业绩定期进行评价，建立供方档案，对供方进行有效管理。

公司外包过程：计量器具校准、基础设施租赁、园区物业管理服务、危废处置、职业病危害检测服务、环境检测服务。

提供《合格供方名录》，主要合格供方包括：因美纳（中国）科学器材有限公司、艾吉泰康(嘉兴)生物科技有限公司、南京诺唯赞生物科技股份有限公司、北京樱桃解读科技有限公司、北京润泰环保科技有限公司、泽恒计量检测（北京）有限公司等。供货内容主要包括：550 测序试剂、扩增试剂、建库试剂、建



库试剂盒、建库试剂、Qubit 试剂、谱萌吸头、医疗垃圾处置、设备校准等。

查供方评定情况，综合部提供了《供方调查评定表》。

《供方调查评定表》显示，评审项目包括：供应商资格证照是否齐全；供应商产设备、运输是否满足；供应商基础设施、工作环境；供应商的产品经考查、检验是否合格；环境保护控制；职业健康安全控制是否满足要求，若存在否决项，不可列入合格供方名录。

1、因美纳（中国）科学器材有限公司

供货内容：550 测序试剂、扩增试剂、建库试剂

评价结论：合格。评价人：刘海娟 审批：张丽娜

评价日期：2024.04.10

2、艾吉泰康(嘉兴) 生物科技有限公司

供货内容：建库试剂盒

评价结论：合格。评价人：刘海娟 审批：张丽娜

评价日期：2024.04.10

3、南京诺唯赞生物科技股份有限公司

供货内容：建库试剂、Qubit 试剂

评价结论：合格。评价人：刘海娟 审批：张丽娜

评价日期：2024.04.10

4、北京樱桃解读科技有限公司

供货内容：谱萌吸头

评价结论：合格。评价人：刘海娟 审批：张丽娜

评价日期：2024.04.10

5、北京润泰环保科技有限公司

外包内容：医疗垃圾处置

评价结论：合格。评价人：刘海娟 审批：张丽娜

评价日期：2024.04.10

6、泽恒计量检测（北京）有限公司

供货内容：设备校准

评价结论：合格。评价人：刘海娟 审批：张丽娜

评价日期：2024.04.10

对其他外部供方也进行了评价，评价项目同上，评价合格后纳入合格供方名录。

抽查采购、外包合同：

1、与艾吉泰康(嘉兴) 生物科技有限公司签订的试剂盒供货合同 合同编号：B4MW237065JX

合同签订日期：2023 年 07 月 20 日。

合同内容包括：产品名称、规格、数量及价格等、付款、测试及验收、变更及取消订购、保质、其他、合同生效等。



项目名称：多重通用试剂盒框架采购合同

有效期限：2023年07月20日至2023年07月19日。

2、与南京诺唯赞生物科技股份有限公司签订的采购合同 合同编号：VZSKXS2024053178723

合同签订日期：2024年5月31日。

合同内容包括：产品明细及交货、付款方式及发票、质量标准、验收、双方信息、违约责任、不可抗力及纠纷解决、其他事宜，附件一包括产品明细、交货时间、交货地点、。合同内容完整、质量要求明确、双方权力义务清晰，签署规范。

交货时间：乙方在收到甲方全额预付款和书面通知后3个工作日内发货。

3、与北京樱桃解读科技有限公司签订的采购合同 合同编号：JBjY-CXCG-20240603004

合同签订日期：2024年7月8日。合同内容包括：合作内容、采购产品明细、交货地点、结算方式、质量条款、争议解决、违约责任及违约金计算方式、不可抗力因素等。合同内容完整、质量要求明确、双方权力义务清晰，签署规范。

交货时间：货期1周。

4、与浙江瀚维科技有限责任公司签订的采购合同 合同编号：JBjY-CXCG-20240705001

合同签订日期：2024年7月5日。合同内容包括：采购产品、质量要求、发货时间、交货地点、付款方式、运输方式、产品保修及运输、违约责任、合同争议及纠纷的解决、其他等。合同内容完整、质量要求明确、双方权力义务清晰，签署规范。

交货时间：甲方向乙方发出发货通知后3个工作日内。

5、与因美纳（中国）科学器材有限公司签订的采购合同 合同编号：4625224

合同签订日期：2024年7月31日。合同内容包括：条款使用、产品和服务（如有）、收货方、付款方、终端客户、发货时间表、付款条款、不可转卖、管辖法律和争议解决、产品质保、提前终止、变更、合规、其他等。合同内容完整、质量要求明确、双方权力义务清晰，签署规范。

交货时间：2024年10月25日。

6、与天根生化科技（北京）有限公司签订的采购合同 合同编号：JBjY-CXCG-20240829002

合同签订日期：2024年8月29日。合同内容包括：准确订货、付款条款、质量保证、交货时间、特殊条款、责任限制、争议解决条款、其他约定事项等。合同内容完整、质量要求明确、双方权力义务清晰，签署规范。

交货时间：2024年10月25日。

7、与北京润泰环保科技有限公司签订的采购合同 合同编号：202305

委托事项：科研实验废物的清运处置

合同签订日期：2023年10月25日。合同内容包括：委托事项、价款及支付、双方的权利和义务、甲方负责配备废物周转器、合同期限、违约责任、争议解决、其他约定事项等。合同内容完整、质量要求明确、双方权力义务清晰，签署规范。

合同期限：2023年12月1日至2024年11月30日

8、与泽恒计量检测（北京）有限公司签订的委托校准年度合同 合同编号：ZHJZ202302140001



委托事项：甲方计量仪器仪表委托乙方校准/检测

合同签订日期：2023年02月14日。合同内容包括：检测费用、服务周期、支付方式、乙方指定付款账户、甲方权利和义务、乙方权利和义务、验收确认、保守秘密、违约责任、争议解决、其他约定事项等。合同内容完整、质量要求明确、双方权力义务清晰，签署规范。

合同期限：贰年

综合部负责人介绍，公司按照合同要求对所供产品外观、数量、型号、合格证明文件等进行验收，未出现质量问题。

公司制定了《过程运作控制程序》、《监视和测量设备控制程序》、《产品的测量监控程序》、《检验服务控制程序》、《采购控制程序》对过程管控做了规定。

公司制定了《实验室标准操作程序手册》。

检测系统：向客户提供信息程序、检测申请单信息程序、样本接收和拒收程序、样本录入程序、新增检测申请程序、通用检测程序、通用检测结果数据分析程序、通用检测结果报告程序、羅篤繆萆馱槽尔續 K 苯钼搜絹萃向纠正检测报告程序、样本标识、处理、贮存和废弃程序、NGS 检测通用程序、NGS 检测验证要求、NGS 生物信息分析流程验证要求 NGS 湿台检测标准操作程序要求、NGS 生物信息分析流程标准操作要求、NGS 质量管理要求、NGS 突变位点过滤和临床意义解读指导、NGS 胚系检测报告要求；

SOP 文件：实验室标准操作程序手册的结构和内容、实验室 SOP 编写基本要求、SOP 批次记录要求、SOP 批次质控记录要求、SOP 月统计要求、检测结果半年统计要求；

通用阶段：玻璃器皿清洗标准操作程序；

分析前 SOP：样本采集手册、样本接收和录入标准操作程序、样本拒收标准操作程序、加急样本处理标准操作程序、委托检验标准操作程序；

分析中 SOP：

核酸提取 SOP：羊水、血液 gDNA 提取标准操作程序、血液细胞组织 gDNA 提取(离心柱型)标准操作程序(天根 DP304)、血液 gDNA 柱式小量提取(CW2087S)标准操作程序-PCR 血友病、血液 gDNA 提取(离心柱型)标准操作程序(天根 DP348)、手动血液 DNA 提取(磁珠法)标准操作程序(天根 DP329)、SurePlex 扩增标准操作程序、XP 磁珠纯化标准操作程序、唾液 DNA 提取(离心柱法)标准操作程序(天根 DP322)、唾液 gDNA 提取(磁珠法)标准操作程序(天根 DP703)、自动化核酸提取标准操作程序、血液样本转管保存标准操作程序、样本分管标准操作程序、诺唯赞单细胞全基因组扩增标准操作程序、流产组织样本处理标准操作程序、唾液 DNA 提取(磁珠法)标准操作程序(康为 CW2514S)、MDA 全基因组扩增标准操作程序、

NGS SOP：Veriseq 试剂建库标准操作程序、诺唯赞建库标准操作程序、单体型分析文库构建标准操作程序(Illumina)、Y 染色体微缺失检测文库构建标准操作程序(Illumina)、S50 上机测序标准操作程序、MiseqMiseDX 上机测序标准操作程序、单体型分析文库构建(A1PGD 艾吉泰康)标准操作程序(Illumina)、Jab-NGS-SOP-011WES 和 Panel 湿实验标准操作程序、HumanCytoSNP-12 BeadChip 标准操作程序(Illumina)、

一代验证 SOP：一代验证相关 PCR 扩增标准操作程序、一代引物设计和数据分析标准操作程序；

生物信息 SOP：染色体拷贝数分析样本数据分析标准操作程序、单体型构建数据分析标准操作程序、Y 染色体微缺失检测数据分析标准操作程序、单体型分析项目的引物设计标准操作程序、遗传病生物信息分



析标准操作程序；

分析后 SOP:染色体拷贝数分析样本报告生成标准操作程序、PGT-M&PGT-SR 检测报告生成标准操作程序、Y 染色体 AZF 微缺失检测报告生成标准操作程序(NGS)、遗传变异分类解读标准操作程序、CNV 遗传变异分类解读标准操作程序、样本出入库标准操作程序；

项目 SOP:PGT-A 项目标准操作程序(Iumina)、PGT-M 项目标准操作程序(Ilumina)、驾臣流产组织染色体拷贝数分析项目标准操作程序(umina)、Y 染色体 AZF 微缺失(NGS)项目标准操作程序(Iumina)、血友病检测项目标准操作程序(PCR 法)、a-地中海贫血项目标准操作程序(PCR 法)、Y 染色体微缺失项目标准操作程序(PCR 荧光探针法)、胚胎植入前罗氏易位携带者筛查项目标准操作程序(Iumina)、起胎植入前 HA 配型项目标准操作程序(Illwmiva) ；

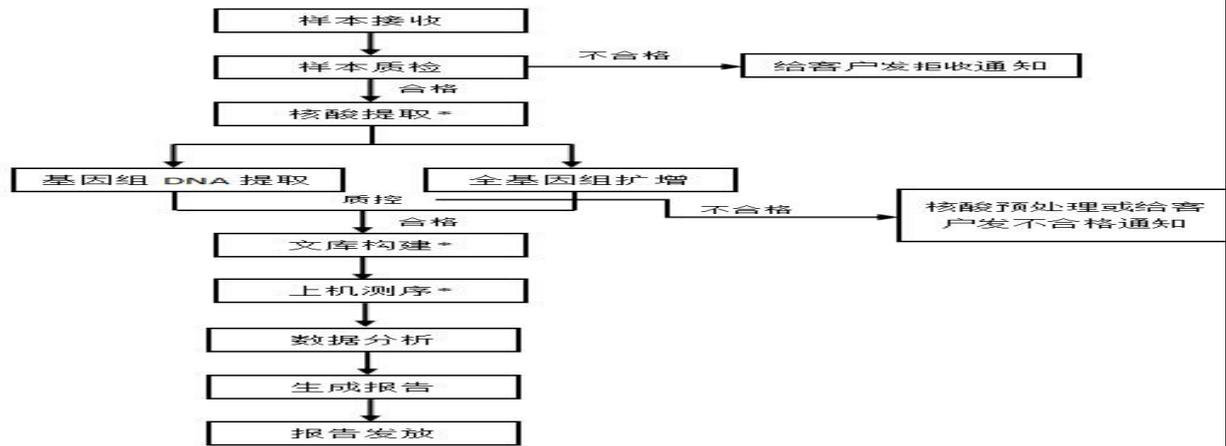
流程：嘉宝检验实验室样本拒收流程、嘉宝检验实验室报告发送加密流程、Jab Lab 样本复测流程、拷贝数分析测序数据上传云平台操作流程、AZF 测序数据上传云平台操作流程、单体型构建测序数据上传操作流程、Jab Lab 样本标识规则；

仪器设备 SOP：生物安全柜标准操作程序、超净工作台标准操作程序、HYCD-205 医用冷藏冷冻箱标准操作程序、高速冷冻离心机(5424R)标准操作程序、移液器标准操作程序、电热恒温水浴箱标准操作程序、NanoQ 微量分光光度计标准操作程序、NanoQ 微型分光光度计校准标准操作程序、四维旋转混合仪标准操作程序、Life ProFlex PCR System 标准操作程序、T100 ThermolCycler 标准操作程序、ABI7500 实时定量 PCR 仪标准操作程序、ABI7500 实时定量 PCR 仪维护校准标准操作程序、可移动紫外消毒车标准操作程序、旋涡混合器标准操作程序、迷你离心机标准操作程序

ME2002E 电子天平标准操作程序、微波炉标准操作程序、水平电泳仪标准操作程序、GenoSens1850 凝胶成像系统标准操作程序、DW-86L388J 超低温保存箱标准操作程序、立式压力蒸汽灭菌锅标准操作程序、高速离心机(Legenomico17)标准操作程序、DW-25L262 医用低温保存箱标准操作程序、DW-25W388 医用低温保存箱标准操作程序、TD5A 台式低速离心机标准操作程序、Qubit 标准操作程序、Miseq(DX)标准操作程序、二氧化碳培养箱标准操作程序、超纯水系统标准操作程序、奥林巴斯 CX31 生物显微镜标准操作程序、光学显微镜(AxioScope.A1)标准操作程序、电热鼓风干燥箱标准操作程序、LifeECO 普通 PCR 仪标准操作程序、Auto-Pure 32A 全自动核酸提取仪标准操作程序、NextSeq550 标准操作程序、RC 系列温湿度计使用标准操作程序、真空泵标准操作程序、台面洁净工作台标准操作程序、高速离心机(1-14)标准操作程序、Bioruptor 超声打断仪标准操作程序、DW40L508J 医用低温保存箱标准操作程序、SLAN-96S 实时定量 PCR 仪标准操作程序、DM0412 低速离心机标准操作程序、Smart 32 全自动核酸提取仪标准操作程序、96 全自动核酸提取仪标准操作程序、MIKRO185 高速离心机标准操作程序、7500 Fast DX 实时荧光定量 PCR 仪标准操作程序、rchimed X4 医用荧光定量 PCR 仪标准操作程序、Natch 96 核酸提取仪标准操作程序、N96-2004S 型号全自动样品处理系统标准操作程序、NanoReady 标准操作程序、比林科汉过氧化氢消毒机标准操作程序、多管旋涡混合仪标准操作程序。检测控制策划全面，可指导实验过程工作。

2、组织产品覆盖范围：资质范围内的医学检验服务

主要检测流程为：



关键过程：

1) 核酸提取：实验员包括赵雨晴、魏洪媛、万擎；主要设备包括全自动核酸提取仪、基因扩增仪、Qubit 荧光计、NanoReady 微量分光光度计。

2) 文库构建：实验员包括洪元鹏、李鹏飞、张晴、李季欣、王娜、王华、许梦；主要设备包括基因扩增仪、Qubit 荧光计。

3) 上机测序：实验员包括洪元鹏、李鹏飞、张晴、李季欣、王娜、王华、许梦；主要设备包括 MiSeq、MiSeqDX、NextSeq550 DX。

外包过程：计量器具校准、基础设施租赁、园区物业管理服务、危废处置、职业病危害检测服务、环境检测服务。

特殊过程：无

不适用条款：无

3、配置了办公设备：办公通信设备：网络、电脑、办公桌椅等，基本满足要求。

4、监视测量设备：检验实验室设备（检验实验室设备台账）：生物安全柜、洁净工作台、haier 医用冷藏冷冻箱、Haier 医用低温保存箱、Haier 医用低温保存箱、YX-280D（数显型）手提式压力蒸汽灭菌器、智能恒温水浴锅、电热恒温水浴锅、高速离心机、微孔板离心机、低速离心机、TC 型基因扩增仪（LifeECO）、基因扩增仪、UPS、旋涡混合器、全温金属浴、迷你离心机等共 209 台。

5、特种设备：压力容器、安全阀。

6、对产品实现的策划内容全面，符合该产品实现的策划要求。

7、查合同执行情况：

于负责人沟通，实验是接到样品后，对样品进行标识。接到样品存放于接样件。将样品录入系统，并分发到相关实验室。样本在系统里进行流转，对样本派发，实施检测，形成 LIMS 样本主数据，样本处理 LIMS，LIMS 系统生成核酸提取实验，文库构建 LIMS，LIMS 系统文库构建生成实验记录，文库混合 LIMS，LIMS 系统文库混合生成实验，测序上传 SampleSheet 信息。Cloud 平台上传样本信息，生成报告，报告发送。

公司实验室操作间（样本处理室、试剂准备室、样本制备室、扩增室、文库检测室、产物分析室、电泳室、样本库）有温湿度控制要求，公司配备空调、温湿度计，24 小时运行，将温度控制在要求范围内（产



物分析室 22℃+3℃；其他 15℃-30℃），记录温、湿度数值。

对于检测的样品，规定来样一份用于检测，一份存放于样品柜，该样品需保存 5 年。查看贮样柜，整齐码放，标识清晰。对于到期样品，按照医疗废气物处置。

公司识别得关键过程为：核酸提取、文库构建、上机测序

公司于 2024.4.10 进行了关键过程确认。

确认内容：设备的确认、人员得确认、特定的方法和程序的要求。

设备的确认：确认准则：仪器；确认时机：1 年；确认结果：设备能满足工作的需要

人员得确认：确认准则：满足岗位任职要求；确认时机：1 年；确认结果：技术人员经过上岗培训，能够满足技术能力需求。

特定的方法和程序的要求：确认准则：《过程运作控制程序》；确认时机：1 年；确认结果：2024.4.10 对操作人员进行了培训，培训内容为安全操作规程的指导培训，并对掌握程度进行了现场评价。经过评价，所有参加人员均能达到规定的基本要求。

确认结论：经确认，能满足工作的需要。参与确认人：刘海娟、房建凯

确认人员：张丽娜 2024.4.10

生产和服务提供过程基本符合要求。

公司策划有《Jab-DP-010 样本标识、处理、贮存和废弃程序》对标识要求做了规定，该标识作为流水号，一致保持。

现场查见，公司在经营过程中手册里对标识和可追溯性进行了规定。

医学检验服务过程采用从来样即通过条形码和二维码的方式进行标记；该码从收样、试验、报告形成始终保持。

公司策划有《Jab-DP-010 样本标识、处理、贮存和废弃程序》对处理、贮存、废气进行了规定。该标识作为流水号，一致保持。对于长期保存的样品贮存于-80℃，该记录保存于 LIMS。原始样本（细胞样本）<-80℃，保存 3 天，血液样本<-20℃，保存 5 年，流产组织<-20℃，保存 6 个月，gDNA<-20℃，保存 5 年，WGA 产物<-20℃，保存 5 年，文库<-20℃，保存 1 个月。

公司的顾客的财产有顾客信息、合同、样品，公司对顾客或外部供方财产进行了保存。在服务现场保护好顾客财产，不出现损伤。负责人讲目前没有发生顾客或外部供方财产丢失或损伤情况；

查，公司要求供方按要求对产品进行防护。公司配备有低温保存箱，贮存样品，原始样本（细胞样本）<-80℃，保存 3 天，血液样本<-20℃，保存 5 年，流产组织<-20℃，保存 6 个月，gDNA<-20℃，保存 5 年，WGA 产物<-20℃，保存 5 年，文库<-20℃，保存 1 个月。

查公司贮存台账在公司信息系统自动形成。

公司检测完毕出具报告后，对于争议情况公司策划有《修改和纠正检测报告程序》，

当检测报告中发现有错误和与实际不符的信息时，或检测结果的解读有更新时，实验室必须做以下工作：如果需要纠正客户结果，需要更新客户的个人信息或更新解读检测结果的临床意义，应出县更正/更新报告。客服立即通知医生或客户关于错误，不准确或更新的信息，并让其知道将会重新发 4.1 放修改或更新好的报告；应及时向医生或客户出具修正或更新后的报告，务必清楚的标记已修改或更正的报告，以免与



原报告混淆。在已修改或更新后的报告中，记录已经通知到的人和通知的时间；纠正前的信息和纠正的信息必须清楚标明，如果是纸质报告，以前的信息必须也出现在纠正报告中，如果是电子报告或网络上出具的报告，要有连接与纠正/更新过的信息；对纠错/更新的内容对客户进行相应的解释；当一个测试结果有多个更正时，所有前面的更正都要在后续报告中按顺序列出来使用纠正措施报告，记录纠正原因、补救措施和预防措施；将原始报告和修改或纠正的报告副本存档；根据“纠错报告程序”，填写和存档纠正措施报告。

询问负责人，自体系运行以来公司为发生顾客投诉和纠偏情况。

公司策划有《变更控制程序》，《批次运次质控程序》本组织应对资质范围内的医学检验范围；提供的更改进行必要的评审和控制，以确保稳定地符合要求。

应保留形成文件的信息，包括有关更改评审结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的的必要措施。

公司策划了《检验服务控制程序》

实验室 应对产品的性能指标及采购的物资进行监视和测量，以验证产品和服务是否满足要求。

除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排已圆满完成之前，不应向顾客进行交付服务。符合所使用的接收准则的证据均应予以文件化。包括授权放行人员的可追溯信息。

抽查：采购产品的检验情况

因美纳（中国）科学器材有限公司

供货内容：550 测序试剂、扩增试剂、建库试剂

评价结论：合格。评价人：刘海娟 审批：张丽娜

评价日期：2024.04.10

由实验员对采购试剂抽样检验，抽查 2024 年 10 月 12 日对批次为 0002309091 的扩增试剂进行进货检验，提供有扩增试剂盒原辅料检验报告单，检验人：李思。复核：张爽。结果为合格。

艾吉泰康(嘉兴)生物科技有限公司

供货内容：建库试剂盒

评价结论：合格。评价人：刘海娟 审批：张丽娜

评价日期：2024.04.10

由实验员对采购建库试剂盒抽样检验，抽查 2024 年 10 月 9 日，对批次为 88160301 的建库试剂进行进货检验，提供有试剂耗材批次运次质控记录，检验人：王华、王娜、许梦。复核：李季欣。结果为合格。

南京诺唯赞生物科技股份有限公司

供货内容：建库试剂、Qubit 试剂

评价结论：合格。评价人：刘海娟 审批：张丽娜

评价日期：2024.04.10

由实验员对采购建库试剂盒抽样检验，抽查 2024 年 10 月 30 日，对批次为 A177638，的建库试剂进行进货检验，提供有建库试剂盒原辅料检验报告单，检验人：李思。复核：张爽。结果为合格。

进货检验基本受控。

检测完毕，出具检测报告，公司定期给客户出具结算单。交付完成。



产品和服务放行，基本符合要求。

公司制定《顾客满意度测量程序》，包括顾客满意度调查内容。

实验室是顾客满意的归口管理部门。负责对调查表进行统计分析，计算出顾客满意度，并根据顾客反馈，确立公司需改进的项目，可列入质量目标考核或质量改进计划。

实验室通过电话，走访等形式，接受顾客反馈，了解顾客满意度信息，发放调查表对顾客满意度进行定量测量。

提供“顾客满意度调查表”，调查主要内容：服务质量、交付及时率、价格、服务态度、顾客意见处理等方面的满意程度等，各项得分求平均值得最终结果。公司于 2024.10.09 进行了一次集中式的顾客满意度调查，本次共发出问卷 4 份，收回 4 份，有效份数为 4 份。

提供顾客满意度统计分析报告，最终顾客满意率 96.5 分，满足公司质量目标要求。满意度分析：总的来说，顾客满意度达到了质量目标的要求，通过以上被调查的顾客反馈，对我们的维修服务比较认可，后续我们将确保服务质量的同时通过控制成本尽量降低价格，提高客户满意度。该结果已提交管理评审。

现场审核，与实验室经理进行了沟通，建议加大顾客满意度调查的样本量或增加调查频次。

顾客满意基本符合要求。

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

内部审核情况：

公司编制《内部审核控制程序》，用于 QEO 体系内部审核的策划和实施。

程序规定：公司每年至少做一次质量、环境和职业健康安全管理体系所有条文要求的内部审核。由管代编制“内审计划”报总经理批准后实施。为实际需要，可由管代召集临时性内部审核，以维护质量/环境和职业健康安全管理体系运作；

查 2024 年度内审资料：

查 2024 年内部审核计划，编制：房建凯；审批：张丽娜；2024.10.21。

计划于 2024 年 10 月 28 日实施内审。查见《内部审核计划》，内容包括：审核目的、审核范围、被审核部门、审核依据、审核方法、审核时间、持续时间、审核组等。综合部涉及条款，覆盖了本部门涉及的所有标准条款。再抽查其他部门，内审计划覆盖了公司所有部门及涉及条款。

经查已按计划实施了内部审核活动，有首、末次会议签到表。抽查综合部《内审检查表》，内审员实施了检查，填写了检查记录。查检查记录，基本符合要求。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》，明确了审核的目的、审核范围、审核依据、审核评价及结论等，审核结论为：公司依据 GB/T 19001-2016 idt ISO9001:2015；GB/T 24001-2016 idt ISO14001:2015；GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018 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。

审核开具 1 项不符合项，责任部门：综合部。不符合事实：查法律法规清单，所识别的中华人民共和国固体废物污染环境防治法没有及时更新。不符合 ES：6.1.3。



查整改情况：提供不符合报告、培训记录，于2024年10月29日完成整改。不合格原因：对相关条款不是很熟悉，未将中华人民共和国固体废物污染防治法更新至最新执行日期。纠正、纠正措施：将此法规更新至最新日期，对相关人员进行标准条款培训。见证资料：2024年内审不符合培训记录以及法律法规更新记录。

内部审核控制基本符合要求。

管理评审情况：

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》，其内容包括管理评审的性质、拟评审日期、目的、主持人（总经理）、参加人员、评审内容、各部门评审准备工作要求、管理评审会议议程等内容；计划于2024.11.12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：总经理：张丽娜，参加人员各部门经理。详见会议签到表。

查管理评审输入主要包括：以往管理评审所采取措施的实施情况；与管理体系相关的内外部因素的变化；包括合规义务，重要环境因素；有关管理体系绩效和有效性的信息，包括下列趋势性信息：（顾客满意和相关方的反馈，包括抱怨；目标的实现程度；过程绩效以及服务的符合性；不合格以及纠正措施；监视和测量结果；审核结果；外部供方的绩效）；资源的充分性；应对风险和机遇所采取措施的有效性；持续改进的机会等体系文件。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。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（管理人员进行一次体系强化培训，由综合部组织在10天内完成培训，总经理进行监督），提供了培训记录。目前已经整改完毕并验证有效。评审结论：公司各项经营管理及检验服务活动均能按国家、行业、地方、标准规范和其他要求运行，无违反规定的情况发生。公司的质量、环境和职业健康安全管理体系的运行是适宜、充分和有效的，方针和目标适宜的，应对风险和机遇采取的措施基本有效。质量、环境和职业健康安全管理体系运行基本符合标准要求。管理评审基本符合要求。

现场与管代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。

公司管理评审控制基本符合要求。

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

实验室应确保不符合要求的服务得到识别并处于受控状态，以防止非预期使用或交付。对在各服务过程中或交付后发生的不合格进行控制以及不合格处置的有关职责和权限作出规定，以确保不符合要求的服务得到识别和控制，防止其非预期交付。

公司采取与不合格的性质及其影响相适应的措施，必要时进行纠正。这也适用于在服务交付后和服务



后。经检验判定为不合格时，应立即报告部门领导，对不合格情况进行记录、标识和采取适当的隔离措施，防止混淆。

对不合格的处置方式包括：

纠正；对提供服务进行隔离、限制、退货、暂停或降级处理；告知顾客；

获得让步接收的授权。

在不合格得到纠正之后，对服务再次进行验证，以证实符合要求。

公司应保留下列形成文件的信息：有关不合格的描述；所采取措施的描述；获得让步的描述；处置不合格的授权标识。

查《不合格情况记录》不符合情况：无

负责人讲：组织基本上没有让步接收、让步放行、让步使用的情况。

不合格输出的控制基本符合要求

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

公司制定《不合格控制程序》，用于对服务过程不合格控制。

制定《不符合控制程序》，用于公司在环境、职业安全健康管理体系运行中出现的或潜在的事故、事件及不符合的控制。

制定《纠正（事件、不合格、不符合）措施控制程序》，用于控制产品质量中的不合格，控制环境影响中的不合格、控制职业健康安全或管理体系实施中出现的重大不合格、重复发生的一般不合格的纠正。

制定《纠正（事件、不合格、不符合）措施控制程序》，用于用于控制产品质量、环境影响、职业健康安全中的潜在不合格。

制定《事件调查与处理程序》，用于公司范围的事件报告、调查与处理。

与综合部负责人沟通，针对日常工作中出现的不符合，及时在现场进行整改。

检查内部审核资料，2024年内部审核开具了1项不符合项，已于2024年10月29日整改完毕。

检查管理评审资料，管理评审中有纠正措施和预防措施状况的输入。2024年管理评审提出改进措施1项，检查落实情况，已于2024年10月29日整改完成。整改完毕并验证有效。见证资料：改进计划、管理评审改进培训表。

不符合与纠正措施基本符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况：

2024年04月01日以来，没有发生质量、环境和职业健康安全事故、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）：

公司制定《设备、设施与工作环境控制程序》，用于公司对设备、设施和工作环境的控制和管理。程序规定了目的、适用范围、职责、工作程序，其中工作程序主要包括：设施的控制、环境的管理。

北京嘉宝医学检验实验室有限公司位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天荣街19



号院 6 幢 102 室。查见租赁合同,出租方:北京化大天荣新材料技术有限公司(产权证书编号: X 京房权证兴字第 128418 号),租赁地址:中关村科技园区大兴生物医药产业基地 19 号 6 幢 102 室,与注册地址实为同一地址。租赁面积约 730 平方米。

检验实验室设备(检验实验室设备台账):生物安全柜、洁净工作台、haier 医用冷藏冷冻箱、Haier 医用低温保存箱、Haier 医用低温保存箱、YX-280D(数显型)手提式压力蒸汽灭菌器、智能恒温水浴锅、电热恒温水浴锅、高速离心机、微孔板离心机、低速离心机、TC 型基因扩增仪(LifeECO)、基因扩增仪、UPS、旋涡混合器、全温金属浴、迷你离心机等共 209 台。

监视和测量设备主要包括:洁净工作台、基因扩增仪、TC 型基因扩增仪(LifeECO)、电热恒温水浴锅、立式压力蒸汽灭菌器、二氧化碳培养箱、鼓风干燥箱、生物安全柜、可燃气体检测报警器、移液器(多种型号)等,均检测、校准合格,在有效期内。

特种设备:压力容器、安全阀。

1、查压力容器特种设备使用登记证,编号:容 17 京 N01518(20)

设备种类:压力容器 单位内编号:Jab-F20140

注册代码:21401101152020070012

使用单位名称:北京嘉宝医学检验实验室有限公司

设备使用地点:北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地 19 号 6 幢 1 层

设备种类:压力容器 设备类别:固定式压力容器

产品编号:20J-03073

登记机关:北京市市场监督智局 发证日期:2020 年 07 月 02 日

提供特种设备使用标志,显示:检验机构:北京市大兴区特种设备检测所,下次检验日期:2026 年 08 月,目前在有效期内。

2、查:安全阀校验报告 报告编号:ZBJY-AFD-2024-000525

使用单位:北京嘉宝医学检验实验室有限公司

安全阀类型:弹簧 安全阀型号:YA28X6T/10

工作介质:蒸汽 要求整定压力:0.22MPa

校验结果:合格

校验日期:2024.5.06 下次校验日期:2025.5.05

校验机构:中帮检测股份有限公司

办公设备设施:电脑、打印机、网络、办公桌椅、文件柜等,满足办公需要。

办公室工作环境干净整洁,为员工提供了基本的工作所需的安全、卫生、适宜的温度、湿度、洁净度以及防污染、防噪音等条件。

公司实验室操作间(样本处理室、试剂准备室、样本制备室、扩增室、文库检测室、产物分析室、电泳室、样本库)有温湿度控制要求,公司配备空调、温湿度计,24 小时运行,将温度控制在要求范围内(产物分析室 22℃+3℃、20%~70%;其他 15℃~30℃、10%~80%),记录温、湿度数值,符合要求。

基础设施、工作环境基本符合要求。



2) 人员及能力、意识:

公司制定《人力资源管理程序》，对人力资源进行管理，程序规定了招聘、考核、培训等要求，各岗位任职要求规定了主要岗位人员任职资格要求。

综合部为人力资源管理主控部门。

各部门在有人员需求时，经批准后提交给综合部。综合部根据其申请，在公司内进行调配或公司外进行招聘。

各部门在有培训需求时，需作成培训计划，经批准后实施。

新员工入职后由综合部进行公司概况、规章制度及一般质量/环境/职业健康安全管理基础知识的教育，目的是提高新入社员工的质量/环境/职业健康安全意识。

公司通过编制岗位说明书，规定从事影响质量和产生重大环境/职业健康安全影响的人员岗位应有适当的教育、培训、技能和经验。经查，公司现有职工 18 人，配有总经理、经理、采购、数据分析师、样本接收员、实验员/特种设备管理员、前处理主管、检验主管、实验员、检验主管/特种设备管理员、客服等各类人员。综合部 2 名员工，包括总经理、经理。查《员工能力评定表》，对全体员工从教育、培训、技能、经验、环保、职业健康安全等方面进行了能力评定，经评定均能胜任本职工作。

抽查人员资质情况:

1、姓名：洪元鹏，取得特种设备作业人员证

证件编号：37132219910820433 市场监督 档案编号：TS1100000956760

作业项目及代号：快开门式压力容器操作R1

批准日期：2023年05月04日 有效日期：2027年05月04日

发证机关：北京市市场监督管理局

2、姓名：李鹏飞，取得特种设备作业人员证

证件编号：110224199410052611 档案编号：TS1100000956759

作业项目及代号：快开门式压力容器操作R1

批准日期：2023年05月04日 有效日期：2027年05月04日

发证机关：北京市市场监督管理局

3、姓名：刘海娟，取得卫生专业技术资格

级别：中级

专业：临床医学检验技术

批准日期：2018年06月03日

发证机关：中华人民共和国人力资源和社会保障部、中华人民共和国卫生健康委员会

4、姓名：王莹，取得卫生专业技术资格

级别：初级（师）

专业：临床医学检验技术

批准日期：2021年04月18日

发证机关：中华人民共和国人力资源和社会保障部、中华人民共和国卫生健康委员会



5、姓名：汪伟伟，取得卫生专业技术资格

级别：中级

专业：临床医学检验技术

批准日期：2017年05月28日

发证机关：中华人民共和国人力资源和社会保障部、中华人民共和国卫生健康委员会

6、姓名：张丽娜，取得卫生专业技术资格

级别：中级

专业：临床医学检验技术

批准日期：2006年05月27日

发证机关：中华人民共和国人力资源和社会保障部、中华人民共和国卫生健康委员会

7、姓名：房建凯，取得卫生专业技术资格

级别：初级（师）

专业：临床医学检验技术

批准日期：2019年06月02日

发证机关：中华人民共和国人力资源和社会保障部、中华人民共和国卫生健康委员会

综合部负责员工培训工作，查培训计划，培训内容包括：QES标准知识、管理体系意识培训、QES内审核知识、审核技巧知识、应急预案、相关的法律法规等、环境因素、危险源识别、各部门职责权限、规程、6S管理知识。经查，至目前所提供的培训记录显示均达到了培训效果。

查：2024年5月17日的培训记录，培训内容：管理体系意识培训；参加人员：张丽娜、刘海娟、房建凯、吴晓玲、赵秋丽。培训方式：内部培训。对考核情况进行了总结，进行了培训效果评价：成绩合格，培训有效。符合要求。

查：2024年6月15日的培训记录，培训内容：QES内审核知识、审核技巧知识；参加人员：张丽娜、刘海娟、房建凯、吴晓玲、赵秋丽。培训方式：内部培训。对考核情况进行了总结，进行了培训效果评价：成绩合格，培训有效。符合要求。

查：2024年9月24日的培训记录，培训内容：环境因素、危险源识别；参加人员：刘海娟、吴晓玲、赵秋丽、王莹、洪元鹏、房建凯。培训方式：内部培训。对考核情况进行了总结，进行了培训效果评价：成绩合格，培训有效。符合要求。

公司通过对人员培训、招聘人员、调换岗位等措施，确保人员能够满足岗位要求。能通过培训提高岗位作业水平和环保意识、安全意识，明确各岗位环境要求，自身工作环境影响，增进环境保护意识。

人力资源管理基本符合要求。

3) 信息沟通：

公司制定《协商和沟通控制程序》，用于与体系有关的对内、对外的沟通，和信息传递的管理。

综合部负责公司质量、环境、职业健康与安全、环境管理体系协商与信息交流的综合管理，制定并明确交流渠道，负责质量、环境、职业健康与安全、EMS体系问题的反馈工作。各职能管理部门负责相应业务范围内的内部信息交流。紧急状态下的交流与协商，由相关部门直接传递公司主管领导和政府部门并报



综合部。管理者代表负责重大信息处理的审批，并与总经理进行信息交流。

公司沟通对象主要为：工作有接口的外部相关方，客户、政府、银行、税务等；工作有接口关系的各职能部门之间；不同层次岗位之间的沟通；领导与不同层次的员工之间的沟通；部门/岗位与有工作接口关系的相关方之间。

内部沟通主要内容包括：体系现况改变宣传教育；公司内部规范或管理办法；员工对有关质量、环境、职业健康安全议题的意见或建议；质量、环保、健康安全观念宣传。内部沟通的对象通常是全体员工，以宣传或教育培训方式执行，内容包括体系方针、体系绩效与现况等。

公司内部有关信息需解决的及公司员工对 QES 方面的建议、意见和抱怨，由相关部门 QES 管理员及时通过电话、电子邮件、信息交流会等形式反馈给综合部将会同有关部门一起调查情况制定解决方案，并跟踪检查落实情况。必要时，及时反馈给管理者代表。在每年的职工代表大会上，公司领导、综合部就劳动保护、环境保护等问题与职工进行平等协商交流。

内部沟通的主要方式为：平时有各部门之间的工作交流，沟通的方式：电子邮件、会议、电话、微信、培训、检查等，能达到有效沟通和提高效率的目的。

外部沟通主要采用正式的报告、顾客满意度调查、发票、合同、访问、评审、相关方告知等进行沟通。沟通管理基本符合要求。

4) 文件化信息的管理：

受审核方建立的管理体系文件包括三部分：

- 1) 标准要求的文件：公司方针、管理目标、认证范围、组织机构等均在《管理手册》中明确。
- 2) 公司体系运行要求的文件：公司管理制度，程序文件，产品标准，各种记录等文件。

公司编制了《文件和记录控制程序》，用于文件、记录的控制。

提供了《受控文件清单》，收录了手册、程序文件、三级文件（管理制度）等文件。

《管理手册》JBKY-SC-2024 版本号：A/1；实施日期：20240401

《程序文件》JBKY-CX-2024 版本号：A/0；实施日期：20240401

第三层次文件汇编，主要包括：质量管理制度、售后服务制度、合同管理制度、固体废弃物管理制度、职业健康安全管理、消防管理制度、安全用电管理制度、节能管理制度等。

以上文件均有电子版、纸质版保存。均有文件名称、编号、编写人、审核、审批人签字等信息。有发放记录。符合要求。

提供外来文件清单，收录了《质量管理体系 要求 GB/T19001-2016》、《环境管理体系 要求及使用指南 GB/T24001-2016》、《职业健康安全管理体系 要求及使用指南 GB/T45001-2020》、《服务标准化工作指南 GB/T15624-2011》、《血液筛查核酸检测的性能验证 T/CAME 38-2021》、《移动式核酸检测实验室通用技术规范 T/CIQA 17-2021》、《基于水泡性口炎病毒载体的新型冠状病毒 核酸检测用阳性假病毒质控品 T/CQAP 2002-2022》、《核酸检测试剂盒溯源性技术规范 GB/T 37868-2019》、《核酸检测试剂盒质量评价技术规范 GB/T 37871-2019》、《细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒 YY/T 1725-2020》等。

提供了《记录清单》，收编了记录的名称、编号、保存期限等信息。符合要求。

查文件发放登记表，提供了受控文件及外来文件的发放记录，记录了发放人，接收人签字及日期。



询问部门负责人，收到了管理手册，程序文件和支持性文件。

查作废文件：《管理手册》和《文件控制程序》对作废文件做出了相关规定。目前暂无作废文件。

查文件的保存：综合部配有文件柜。目前各种文件保存完好。

文件化信息管理基本符合要求。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

认证范围：

Q：资质范围内的医学检验服务

E：资质范围内的医学检验服务所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质范围内的医学检验服务所涉及场所的相关职业健康安全活动

物理边界：

注册地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天荣街19号院6幢102室

经营地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天荣街19号院6幢102室

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，（北京嘉宝医学检验实验室有限公司）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 type="checkbox"/> 符合	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<input 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:贾海平、于立秋、岳艳玲



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。