

项目编号：11503-2024-EO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：高分（北京）生物科技有限公司

审核体系：☐质量管理体系（QMS）☐50430（EC）

☒环境管理体系（EMS）

☒职业健康安全管理体系（OHSMS）

☐能源管理体系（ENMS）

☐食品安全管理体系（FSMS/HACCP）

☐其他

审核组长（签字）： 贾海平

审核组员（签字）： 王冰

报告日期： 2024 年 12 月 11 日

北京国标联合认证有限公司编制

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

电 话： 010-8225 2376

官 网： www.china-isc.org.cn

邮 箱： service@china-isc.org.cn



联系我们，扫一扫！



审核报告说明

1. 本报告是对本次审核的总结，以下文件作为本报告的附件：
■管理体系审核计划（通知）书■首末次会议签到表■文件审核报告
■第一阶段审核报告■不符合项报告□其他
2. 免责声明：审核是基于对受审核方管理体系可获得信息的抽样过程，考虑到抽样风险和局限性，本报告所表述的审核发现和审核结论并不能 100% 地完全代表管理体系的真实情况，特别是可能还存在有不符合项；在做出通过认证或更新认证的决定之前，审核建议还将接受独立审查，最终认证结果经北京国标联合认证有限公司技术委员会审议做出认证决定。
3. 若对本报告或审核人员的工作有异议，可在本报告签署之日起 30 日内向北京国标联合认证有限公司提出（专线电话：010-58246011 信箱：service@china-isc.org.cn）。
4. 本报告为北京国标联合认证有限公司所有，可在现场审核结束后提供受审核方，但正式版本需经北京国标联合认证有限公司确认，并随同证书一起发放。本审核报告不能做为最终认证结论，认证结论体现为认证证书或年度监督保持通知书。
5. 基于保密原因，未经上述各方允许，本报告不得公开。国家认证认可机构和政府有关管理部门依法调阅除外。

审核组公正性、保密性承诺

（本承诺应在首、末次会议上宣读）

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

1. 在审核工作中遵守国家有关认证的法律、法规和方针政策，遵守 ISC 对认证公正性的管理规定和要求，认真执行北京国标联合认证有限公司工作程序，准确、公正地反映被审核组织管理体系与认证准则的符合性和体系运行的有效性。
2. 尊重受审核组织的管理和权益，对所接触到的受审核方未公开信息保守秘密，不向第三方泄漏。为受审核组织保守审核过程中涉及到的经营、技术、管理机密。
3. 严格遵守审核员行为准则，保持良好的职业道德和职业行为，不接受受审核组织赠送的礼品和礼金，不参加宴请，不参加营业性娱乐活动。
4. 在审核之日前两年内未对受审核方进行过有关认证的咨询，也未参与该组织的设计、开发、生产、技术、检验、销售及服务等工作。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：王冰



受审核方名称：高分（北京）生物科技有限公司

一、审核综述

1.1 审核组成员

序号	姓名	组内职务	注册级别	审核员注册证书号	专业代码
A	贾海平	组长	E:审核员	2024-N1EMS-1287023	E:19.05.01
			O:审核员	2024-N1OHSMS-1287023	O:19.05.01
B	王冰	组员	E:审核员	2024-N1EMS-1456075	
			O:审核员	2024-N1OHSMS-1456075	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	卢秋燕/杨思敏	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（**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：

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：《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国消防法》、《中华人民共和国节约能源法》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国清洁生产促进法》、《中华人民共和国大气污染防治法》、《生产安全事故报告和调查处理条例》、《北京市消防条例》、《北京市大气污染防治条例》、《北京市安全生产条例》等国家法律法规。

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：《嵌入



式软件质量保证要求GB/T 28172-2011》、《国家计量校准规范编写规则JJF 1071-2010》、《测量不确定度评定与表示JJF 1059.1-2012》、《细胞计数通用要求 流式细胞测定法GB/T 39730-2020》、《塑料 燃烧性能的测定 水平法和垂直法GB/T 2408-2021》、《信息技术 中文编码字符集GB18030-2022》、《计算机软件文档编制规范GB/T 8567-2006》等国家标准。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）顾客要求、合同要求。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2024年12月10日 上午至2024年12月11日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年04月01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）：

E：生物分析仪器研发与组装所涉及场所的相关环境管理活动

O：生物分析仪器研发与组装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：北京市朝阳区酒仙桥北路甲10号院107号楼1至7层101内4层410室

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

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

临时场所（需注明其项目名称、工程性质、施工地址信息、开工和竣工时间）：无

1.5.4 一阶段审核情况：

于2024年12月9日进行了第一阶段审核，审核结果详见一阶段审核报告。

一阶段识别的重要审核点：

目标完成情况；内审、管理评审有效性；EO运行策划和控制；应急准备和响应、EO绩效测量和监视。

重要环境因素和重大危险源，应对机遇和风险的措施情况等。

1.5.5 本次审核计划完成情况：

1) 审核计划的调整：☒未调整；☐有调整，调整情况：

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

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

1.5.6 审核中发现的不符合及下次审核关注点说明

1) 不符合项情况：

审核中提出严重不符合项（0）项，轻微不符合项（2）项，涉及部门/条款：

综合部：不符合 GB/T24001-2016、GB/T 45001-2020 7.2 a) 条款

综合部：不符合 GB/T24001—2016 标准 8.1 条款，GB/T45001-2020 标准 8.1.4.2 条款



采用的跟踪方式是：☐现场跟踪 ☒书面跟踪；

双方商定的不符合项整改时限：2025 年 01 月 11 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 12 月 11 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次审核不符合项的验证、内审、管理评审有效性；EO 运行策划和控制；EO 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、内审员能力提升、采购控制等。

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生物分析仪器研发与组装的潜在影响相适应。交付后的活动：组织确定了并满足与生物分析仪器研发与组装的性质，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。重要环境因素：火灾的发生、固废的排放等。不可接受风险：意外伤害、触电、火灾、烫伤。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：2021 年 12 月 02 日，体系实施时间：2024 年 4 月 1 日

2) 法律地位证明文件有：



查该公司的营业执照（统一社会信用代码 91110105MA7DW50MX8），经营范围覆盖认证范围，有效期：

2021-12-02 至 2031-12-01；企业目前的经营状态为存续（在营、开业、在册）。

3）审核范围内覆盖员工总人数：21 人。无倒班情况。无季节性。不属于劳动密集型。

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：

生物分析仪器研发与组装流程：

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

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

外包过程：机械件加工、PCB 板加工

关键过程：无

特殊过程：无

不适用条款：无

重要环境因素：火灾的发生、固废的排放等。

不可接受风险：意外伤害、触电、火灾、烫伤。

三、组织的管理体系运行情况及有效性评价

3.1 管理体系的策划

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

1、该公司管理方针目标：

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持管理方针和目标：

管理方针：遵纪守法，诚信规范；优质高效，健康文明；综合治理，保护环境；安全可靠，预防为主；依靠科技，持续发展。

受审核方制定的管理方针与企业经营宗旨相关适宜，同时也满足了GB/T24001-2016 和 GB/T45001-2020标准对方针的要求。

环境、职业健康安全目标：火灾事故发生次数为 0；重大意外伤害发生次数为 0；固废分类回收率 100%；触电发生次数为 0；机械伤害发生次数为 0。

查对目标进行了分解，提供有公司及各部门目标分解和考核情况，内容包括：部门、目标指标、完成情况、考核人等，基本到位、合理。企业提供了目标、指标、安全管理方案，目前公司制定的安全管理方案，经查方案制定合理，均已完成并达到要求，基本符合标准要求。

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

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



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

实施管理体系的具体范围：

E：生物分析仪器研发与组装所涉及场所的相关环境管理活动

O：生物分析仪器研发与组装所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

公司经营地址：北京市朝阳区酒仙桥北路甲10号院107号楼1至7层101内4层410室，本次审核范围就是该地址，业务范围也由该方完成。

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：

公司现有：综合部、研发部、生产部等职能部门。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：

生物分析仪器研发与组装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《内部审核程序》，策划合理，内容符合标准要求。

查见《内审员任命书》。任命亢春燕、刘晓昆为内审员。

查见《2024 年度内审计划》、《2024 年度内部审核实施计划》，计划于 2024. 10. 10-10. 11 实施内审。环境管理体系部分条款不是标准条款。再抽查其他部门的内审实施计划，内审计划与手册职能表不匹配。内审员经过了标准培训。内审员审核了与自己部门无关的区域。内审计划有不足。内审员能力不足，在 E0：7.2 已开具不符合报告

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. 10. 25，



策划和实施了完整管理评审。管理评审提出改进措施，目前已经有效整改并验证关闭。7)主要人员对标准的理解情况。

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生物分析仪器研发与组装实施监视测量，能够按照服务规范提供生物分析仪器研发与组装的服务，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、生物分析仪器研发与组装的服务实现过程的质量控制：在生物分析仪器研发与组装服务实现过程中，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：在生物分析仪器研发与组装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。此次审核对外包过程进行了抽样，外包过程：机械件加工、PCB 板加工。

四、监测和绩效评估：在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。

生物分析仪器研发与组装服务过程：

公司主要产品：生物分析仪器研发与组装。

公司产品执行法规和标准：《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防



治法》、《中华人民共和国消防法》、《中华人民共和国节约能源法》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国清洁生产促进法》、《中华人民共和国大气污染防治法》、《生产安全事故报告和调查处理条例》、《北京市消防条例》、《北京市大气污染防治条例》、《北京市安全生产条例》等国家法律法规。《嵌入式软件质量保证要求 GB/T 28172-2011》、《国家计量校准规范编写规则 JJF 1071-2010》、《测量不确定度评定与表示 JJF 1059.1-2012》、《细胞计数通用要求 流式细胞测定法 GB/T 39730-2020》、《塑料 燃烧性能的测定 水平法和垂直法 GB/T 2408-2021》、《信息技术 中文编码字符集 GB18030-2022》、《计算机软件文档编制规范 GB/T 8567-2006》。

研发部负责产品实现的设计开发，生产部负责产品的组装。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；--《合同》
- b) 建立过程准则以及产品和服务的接收准则；---行业执行标准、法律法规及《合同》
- c) 确定符合产品和服务要求的资源；---服务流程图等

风险和机遇的控制和措施

企业制定《风险和机遇的应对控制程序》，对风险和机遇应对过程进行控制和管理。

与管代沟通：为进一步加强企业风险管理，增加公司的风险控制水平，管理层、综合部共同组建企业风险评估小组，负责公司内外部风险识别、分析并制订应对措施，不断推动公司风险管理水平。对企业面临的各种风险进行评估，并制定相应风险应对策略，实现对风险的有效控制。

编制《风险和机遇评估与应对措施表》（编制：亢春燕 批准：蔡应辉 2024.4.12），针对质量、环境、职业健康安全各管理过程存在的风险和机遇进行识别和评估，制定了管理措施。

抽查——战略和市场风险和机遇-战略缺失风险

风险和机遇内容：因缺乏战略计划的导航，致使公司目标无法达成和迷失发展方向

风险可能性：低、风险后果：严重；风险评估：A

风险对策：规避风险

应对措施：1. 按公司战略管理要求制定公司发展战略和经营计划。2. 快速制定战略规划纲要以应对紧急情况。

责任部门：管理层

检查和评价：已执行

抽查——运营风险机遇-客户合作风险

风险和机遇内容：因产品质量达不到客户要求导致客户投诉

风险可能性：低、风险后果：严重；风险评估：A

风险对策：减少风险

应对措施：1. 建立和运行相关“控制计划”和“QC工程图”；2. 建立和运行“经营风险应急预案”应对紧急情况。

责任部门：综合部

检查和评价：已执行



抽查《企业风险和机遇评估报告》，报告评估意见：企业建立了科学完整的风险管理与内部控制体系，评估认为企业不存在重大经营风险与管理风险。因企业风险评估的局限性，无法将国家政策变化，国际国内市场变动、自然灾害等不确定因素导致的风险全部进行识别与分析。评估结果为：企业不存在大的环境、职业健康安全风险与管理风险，应对措施有效

企业对制定的管理措施进行了有效性评价，结果均有效。

查：企业对环境因素、职业健康安全因素进行了辨识评价，形成《环境因素识别评价表》、《危险源识别评价表》，经过分析评价，形成企业《重要环境因素清单》、《重大危险源清单》，并分别制定了控制措施。

与管代沟通，自管理体系运行以来，企业经营各方面正常，各部门职责清晰，根据实际情况，及时做好内外部沟通和培训，降低了风险的影响，风险控制良好。

企业措施策划、评价基本符合要求。

应对风险和机遇的策划基本符合要求。

环境因素和危险源

编制《环境因素和危险源识别评价程序》，内容基本符合要求。

综合部负责对环境因素识别和重要环境因素的评价确定。2024年4月12日综合部负责人组织对环境因素进行了识别评价，评价：亢春燕 批准：蔡应辉

提供《环境因素识别评价表-研发部》，内容包括：地点/活动、环境因素、环境影响（土地、大气、水体、资源、其他）能考虑到三种时态、三种状态，法规及符合性，按照得分评价重要环境因素等。

办公过程涉及的环境因素：电脑光的辐射；打印机废粉的排放；旧日光灯管的废弃；旧电池的废弃；设备、线路短路引起的火灾等。检验过程涉及的环境因素：样品的废物；测试产品需要用到的化学剂废弃；细胞、牛血清等丢弃；发生样本泄漏、气溶胶扩散等。基本符合要求。

研发部涉及的重要环境因素为：火灾的发生、固废的产生，识别基本准确，符合要求。

环境因素的识别和评价基本满足要求。

查见《危险源辨识与风险评价一览表-研发部》，分作业活动、危险源、可能导致事故、考虑到三种时态、三种状态，采用D=LEC评价重大危险源、并制定了控制措施等。

识别的危险源主要有：电气设备的绝缘不良，裸露带点部分无保护措施；电气设备无漏电保护装置；设备、线路短路；电线老化裸露、乱接乱搭；消防设施失效或老化；制动、转向失灵；其他机械故障；发生样本泄漏、气溶胶扩散对周围人员造成危害、导致实验室工作人员感染疾病等。基本符合要求。

研发部涉及的不可接受风险：意外伤害、火灾、触电、烫伤等，不可接受风险识别准确，基本符合要求。

应对措施

查见《环境目标指标及管理方案》，识别了重要环境因素类型，制定了目标指标和具体措施，规定了责任部门，责任人，监督部门，计划完成时间，计划投入资金等，详见各部门审核记录。

《职业健康安全目标、指标管理方案一览表》针对每项重大风险制定了相应的目标指标和具体措施，规定了责任部门、责任人，监督部门，计划完成时间，计划投入资金等，详见各部门审核记录。



经查本年度《环境、职业健康目标指标统计表》《环境管理方案完成情况考核》，《安全管理方案完成情况考核》检查结果表明，自2024年4月以来各部门环境、职业健康安全目标和管理方案均已经完成。

环境因素和危险源识别和评价、及应对措施基本符合要求。

合规义务及合规性评价

公司策划了程序文件《法律法规与其它要求管理程序》要求，随时对法律法规的更新进行跟踪，并进行补充。获取渠道为网络等。

现场提供《法律法规及其他要求清单》，内容包括：《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国消防法》、《中华人民共和国节约能源法》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国清洁生产促进法》、《中华人民共和国大气污染防治法》、《生产安全事故报告和调查处理条例》、《北京市消防条例》、《北京市大气污染防治条例》、《北京市安全生产条例》等国家法律法规。《嵌入式软件质量保证要求GB/T 28172-2011》、《国家计量校准规范编写规则JJF 1071-2010》、《测量不确定度评定与表示JJF 1059.1-2012》、《细胞计数通用要求 流式细胞测定法GB/T 39730-2020》、《塑料 燃烧性能的测定 水平法和垂直法GB/T 2408-2021》、《信息技术 中文编码字符集GB18030-2022》、《计算机软件文档编制规范GB/T 8567-2006》等国家标准。均有有效版本，符合要求。

合规性评价的目的：通过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，发现公司在实施管理体系过程中的违法风险和现象，以便及时地实施纠正措施和预防措施，从而履行公司遵守法律、法规和其他要求的承诺。为持续保持对法律法规及其他要求的符合性，公司定期开展合规性评价。原则上每年至少对本公司活动、生物分析仪器研发与组装活动中适用的法律法规和其他要求进行一次合规性评审；特殊情况下要补充评审。

编制了《合规性评价管理程序》等，符合标准和企业实际。企业于 2024年 4月12日进行了合规性评价，包括上述法律法规和产品标准等。公司前期无相关产品标准，一阶段审核结束补充了产品标准，并进行了合规性评价。评价组长：蔡应辉，成员：亢春燕、刘晓昆、王海军。评价依据：GB/T24001-2016、GB/T45001-2020标准；程序文件、管理手册、三级文件；相关法律法规和标准。评价结果：本公司生产过程中生活污水纳入市政管道统一管理，生产过程中无废气，噪声。门窗隔声，距离衰减，噪声排放达标，不构成环境噪声污染；生活垃圾由环卫部门统一处理，办公设备报废产生危险废物由有设备原销售公司负责回收。通过合规性评价，公司能遵守环境法律、法规和其他要求。在评价过程中未发现不符合项，体系运行期间也未接到相关方的投诉，我公司基本满足了相关的法律法规要求（国家、省部级和地方性法律法规）和其他要求（顾客协议、行业要求、组织承诺等）。

环境安全的运行策划和控制

编制《运行控制程序》《废弃物管理程序》、《消防器材管理制度》、《固体废弃物管理规范》、《能源管理规范》、《火灾应急预案》、《消防安全管理制度》、《触电急救应急预案》、《意外伤害应急预案文件编号》等，符合标准和企业实际。通过管理制度对本部门环境职业健康安全进行控制，基本适用。

综合部是运行控制的主控部门。

公司确定的重要环境因素为火灾的发生、固废的产生；不可接受的风险：意外伤害、火灾、触电、烫



伤等。本部门涉及的重要环境因素和不可接受风险分别为：固废的排放、火灾的发生、触电、重大意外人身伤害。

围绕重要环境因素和不可接受的风险，对环境安全运行情况控制情况如下：

查看运行情况：

1、资源能源消耗：查看办公区域宽敞明亮，通风较好。员工所用饮水机定期清洗。主要消耗的办公用品是纸张，废纸回收再利用。水电的消耗，办公室均使用节能灯，做到人走灯灭；洗手间无滴水浪费现象。目前建立了相应和管理制度，要求各部门人员提高节约意识。

2、火灾管理，主要包括：线路老化；违规吸烟；物品不合理堆放；消防设施失效；人走未断电等。对各部门进行消防知识培训，提高管理素质和能力；普及火灾应急知识，增强安全健康意识；建立健全消防制度，配置消防器材；定期对消防器材、消防设施、进行检查，发现隐患及时整改；由综合部组织消防演练。现场禁止烟火，增加标识。，有效防疏散图，安全出口标识等，按照建筑设计要求配备灭火器、消防栓（物业提供）、消防报警系统（物业提供）、消防喷淋系统（物业提供）等消防器材。综合部组织进行火灾消防演练，并做好记录，每年最少一次组织消防队员的技能提高演练。2024. 10. 20综合部组织公司进行消防应急演练。

3、触电伤害，主要包括：电器设备、电源插座、插头绝缘不良导致触电。做好办公现场线路检查工作；做好现场电器安全使用检查工作；对人员进行安全用电培训；及时更换漏电的设备、插座、开关等。查看：电源开关采用漏电保护，一旦触电会自动跳闸，避免造成触电伤害。定期对设备进行点检，存在线路老化情况应立即停机检修；设备电源接头用绝缘胶布包扎良好，接头不能放在潮湿地上和水中，不得使用破皮、老化电缆线。在车辆进出的过道处和易受机械损伤的部位要加套管保护；综合部组建检查小组，定期对所有部门用电情况进行检查，防止违章用电情况发生；各部门每月进行违章用电、设施设备线路情况检查，不符合及时采取措施。2024. 5. 29综合部组织进行触电应急演练。

4、固废排放的控制：综合部购置分类箱，划分存放区域；可回收类（废包装材料、废纸、废塑料等）由综合部统一分类收集处理；不可回收类（生活垃圾）综合部统一收集分类由物业市政环卫处理；打印机废硒鼓、旧日光灯管、旧电池等危险废物统一供方回收处理；项目施工过程中产生的固体垃圾全部交由客户方处理。

5、重大意外人身伤害的控制：执行安全相关规章制度；加强安全教育宣传；持证上岗。

6、环境安全运行检查：

（1）提供《环境安全检查记录》，检查频率：每月一次。抽查2024. 4. 28、2024. 5. 28、2024. 8. 28的《环境检查记录表》，检查项目：固废分类及排放、消防安全、现场卫生、电器线路、空调使用。检查结论：符合；检查人：亢春燕。内容完整，基本符合要求。

（2）提供《废弃物处理记录》，包括处理部门，处理废弃物数量，处理频率为每月一次，处理的废弃物主要包括：废电池；废纸、纸箱；废打印机硒鼓；废口罩等，统计人：亢春燕，审核：蔡应辉。内容完整，基本符合要求。

（3）查见《消防设施检查表》，抽查2024年4月到11月《消防设施检查表》，检查内容包括：压力指针在绿色区域表面筒体无锈蚀、变形保险销和铅封完好、灭火器铭牌完整、清晰在有效期内、消防通道是



否畅通等。检查结论：正常。检查人：亢春燕。内容完整，基本符合要求。

（4）公司水电费属于物业代收。

（5）劳保用品发放：查见《劳保用品发入记录表》。包括主要为防护口罩、洗衣粉、电脑清洁剂等，有领用人及发放人登记。

（6）提供2024年10月北京市社会保险个人权益记录（单位职工缴费信息）：为员工缴纳了养老、失业、工伤、医疗、生育险，缴纳人数21人。

（7）与员工签订劳动合同。抽查公司与员工签订劳动合同情况：公司于2024年6月11日与朱子薇签订劳动合同，期限为：2024年6月11日到2026年6月10日。公司于2024年4月1日与冯文晴签订劳动合同，期限为：2024年4月1日到2026年3月31日。公司于2024年4月11日与闫亮亮签订劳动合同，期限为：2024年4月11日到2026年4月10日。合同内容完整。包括：劳动合同期限、工作内容、工资待遇、社会保险和福利待遇、劳动纪律、本合同变更的情况、本合同终止的情况等，能较好的保护员工的合法权益。

（8）员工进行体检。

查见生产部亢春燕健康体检报告。查体日期：2024-04-10，体检号码：2404090068，承检医院：临汾今正元医院。为普通查体体检。

公司有焊接工序，询问操作者，公司主要进行线路板内六根线路的锡焊，从目前的任务看，每天工作不超1小时，鉴于此目前公司未进行职业病体检，审核员建议如果后期任务饱满，应将职业病体检纳入公司管理范畴。

（9）查见《相关方告知书》将企业的环境、职业健康安全方针；环境、职业健康安全目标；对自身的职业健康与安全负责并承诺；对产品、服务供应商、废弃物处理者等相关方特提出以下要求告知相关方，并对需重点施加环境影响的相关方进行不定期的监督与检查。查见《重点相关方一览表》。相关单位名称：北京汇信众达科技有限公司、东莞市粤莞包装材料有限公司、河南省沃仟商贸有限公司、深圳市荣新电子科技有限公司、无锡东旭机电有限公司、深圳市迈高达科技有限公司、温州立邦生物科技有限公司、山东浩赛科技有限公司、浙江富川医疗科技有限公司等。施加影响的项目（内容）：环境因素、职业健康安全、风险、联系人、联系电话。日期：2024.4.12。统计人：亢春燕。

（10）公司建立有《设备台账》，设备主要包括：台式电脑笔记本电脑、打印机、3D 光谱激光共焦测厚设备、可调稳压电源、光学平台、培养箱、焊枪、热风枪。查见《设备保养计划/记录》，保养频率每月一次，每月进行设备保养的检查，抽查设备3D光谱激光共焦测厚设备的保养记录（2024.4.30——2024.11.30）保养内容包括：彻底清洁设备各部位、外观是否完好、无损坏、无漏电、漏液、安全防护罩是否牢靠需更换油的设备进行更换、设备是否有异常响声、操作系统动作灵敏可靠、设备配件完整附件齐全、设备精度符合要求其他（满足生产工艺要求）等。检查项目均符合要求。责任人：刘晓昆。

7、用于环境及职业健康安全资金投入情况：2024年1月份至今合计支出26.2万预案万元：综合管理服务、员工保险、劳保用品、体系导入等。未将体检费纳入环境及职业健康安全资金的投入中，现场交流。

8、现场查看：

办公区域贴有消防栓操作方法示意图、节约用电、节约用水、安全出口等警示标识，办公区域无乱接



线及超载用电；线路无老化情况，送电正常，电器运转正常。编制火灾应急预案，对员工进行了防火安全的培训。现场无安全隐患。

灭火器、消防栓（物业提供）、消防报警系统（物业提供）、消防喷淋系统（物业提供）等应急救援器材，灭火器、消防栓维护保养良好。环境和职业健康安全标识警示，包括：安全通道标识、禁止烟火、小心触电等警示标识。齐全。有效。

与负责人交流得知：公司管理层始终把安全工作放在所有工作的首位，长期以来采取多种措施，致力于消除危险源，降低职业健康风险。据了解，从未发生过环境和职业健康安全方面的事故事件。

经现场确认，办公场所内无职业病危害因素。

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。因此，没有进行更改管理。

公司提供2024年7月17日与“深圳市荣新电子科技有限公司”签订的电子工业设备 贴片采购合同，合同编号为：20240717331，内容包括：名称、型号、出货尺寸、制版要求、交货期、等内容，双方签字盖章，符合要求。

公司提供2024年7月17日与“北京汇信众达科技有限公司”签订结构件加工合同，合同编号为2024-07-17-1，内容包括：名称、图片、数量、价格、验收方式、质量要求、交货日期、质量问题处理、保密条款等内容，双方签字盖章，符合要求。

公司提供2024年7月19日与“无锡东旭机电有限公司”签订丝杆电机销售合同，合同编号为BJGF20240719，内容包括：名称、型号、数量、价格、验收方式、质量保证、交货周期、结算方式及期限、交货地点和发货方式、验收标准、解决合同纠纷方式等内容，双方签字盖章，符合要求。

查 2024 年 7 月 17 日与“深圳市荣新电子科技有限公司” 签订的电子工业设备 贴片采购合同、2024 年 7 月 17 日与“北京汇信众达科技有限公司” 签订结构件加工合同，公司提供 2024 年 7 月 19 日与“无锡东旭机电有限公司” 签订丝杆电机销售合同，未能提供对该外部供方进行评价及施加环境、职业健康影响的相关证据。开具不符合。

应急准备和响应、事故管理

编制了《紧急准备与应变管理程序》、《火灾应急预案》、《触电急救应急预案》，文件适宜。综合部为应急准备与响应的主控部门。

抽查2024.10.20《消防应急演练》，编制了《消防演习方案》，查见消防演练计划和记录，包括：目的、范围、内容、时间、地点、组织人员等。演习过程记录：为提高应急救援人员的素质，能够了解应急救援程序，熟练掌握和使用应急救援工具和设备，达到检验队伍的目的，使之做到一声令下，迅速投入战斗，组织一次模拟消防演习。在办公楼下空地，假设了一个废弃物、废纸失火点，用木柴点燃，进行现场模拟演习，时间：2024.10.20上午10:00整，确定职责，总指挥员、现场指挥员、灭火战斗组、通讯联络组、医疗抢救组、勤务保障组、疏散组、警戒组、区域指挥组。



根据事先的安排由员工大声喊西侧失火，快去救火，并立即报各部门经理，销售经理接到报警后命令员工迅速组织本综合部应急救援人员立即投入到灭火中，防止火势扩大，同时立即拨打公司应急指挥中心电话，通报事故情况，地点事故类型，人员伤亡情况，公司应急指挥中心值班员接到报警后，立即报告应急总指挥，总指挥接到报警后立即通告各部门应急救援队带本队员的设备和器材在3分钟内迅速赶到全面投入救援工作，总指挥带领员工接到命令后立即组织救援人员拿上现场备用灭火器，立即投入到灭火当中，按平时责任分工，并和应急小组成员立刻打开水龙带按好水后，用水龙带灭火，其他应急队员用灭火器灭火，消防桶提水，火势立即得到了控制，由于平时责任分工明确，加上指挥得力，各组应急队全力配合，演习相当成功，3分钟全面扑灭大火，20分钟火场打扫干净，燃烧物及燃烧后的灰烬全部用沙土掩埋。

消防演练结束后，公司进行了总结，形成《消防应急演习工作总结》，通过本次的演习过程，对公司现有的程序文件和所制订的应急预案，暂不用做修改。但需对人员进行教育，使其意识到应急准备和响应、应急预案的重要性及实施演习过程中应注意的问题，真正做到提高警惕、预防为主，安全第一，以人为本，避免重大事故的发生。评价人：亢春燕 2024.10.20

公司于 2024.5.20 制定《触电急救应急预案》。抽查2024.07.18触电事故应急演练，编制了触电演习方案，查见《触电演习计划和演习报告记录》。演习内容：公司发现员工触电后打电话报告急救部门，同时按相应常识先进行紧急处理；应急小组赶赴现场，在组长的统一部署下，负责传达作业人员紧急撤离命令，安全员电话联系专业人员到现场排除险情；现场控制住后，组织人员进行人员伤亡和财产清点，并按规定进行上报。

演练结束后，进行了总结，查见《触电事故应急演练总结分析报告》，总体评价：此次演习是成功的，事故发生后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，对存在的问题我们还需进一步改进，以此不断完善我队应急处置措施的实际性。编制人/日期：亢春燕 2024.5.29，审批人/日期：蔡应辉，2024.5.29

基本满足要求。

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《内部审核程序》，策划合理，内容符合标准要求。

查见《内审员任命书》。任命亢春燕、刘晓昆为内审员。

查见《2024年度内审计划》，包括：编制部门、审核时间、审核目的、审核准则、受审核部门、审核频次、审核方法等。编制：亢春燕；审批：蔡应辉；日期：2024.10.8。

抽查《2024年度内部审核实施计划》，计划于2024.10.10-10.11实施内审。内审计划表内容包括：审核目的、审核范围、审核准则、审核组成员、审核日期、日程计划等。编制：亢春燕；批准：蔡应辉；2024.10.8 2024.10.8。

抽查《2024年度内部审核实施计划》，涉及部门：综合部。

涉及条款：E: 5.3 6.2、1.2-6.1.4、2-7.5, 8.1, 8.1.4, 8.2, 9.1.2, 9.2；

S: 5.3, 6.1.2-6.1.4, 6.2, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 8.1.1-8.1.3, 8.2, 9.1.2, 9.2等。



环境管理体系部分条款不是标准条款。再抽查其他部门的内审实施计划，内审计划与手册职能表不匹配。内审员经过了标准培训。内审员审核了与自己部门无关的区域。内审计划有不足。内审员能力不足，在EO：7.2已开具不符合报告。

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《三体系内审检查表》，已编制并由内审员按要求实施了检查，并填写了检查记录，内容比较齐全。本次内审共开一般不符合项1个（未组织2024.9月份培训）。形成内部审核不合格报告，判标准确，对不符合项责任部门进行了分析原因、采取纠正、纠正措施并验证了有效性。内审报告表述清楚，对质量环境职业健康安全管理体系的符合性和运行有效性进行了评价，并得出结论意见，基本符合标准要求。

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。针对内审员亢春燕、刘晓昆，对内审的要求及标准了解情况不能回答清楚，不具备内审员的能力已开具不符合。

抽查《内部审核报告》，明确了审核时间、审核方式、审核目的、审核依据、审核范围、内审总结等，审核结论为：综上所述，公司依据GB/T24001-2016、GB/T 45001-2020标准建立的质量、环境和职业健康安全管理体系基本符合标准要求及本公司质量、环境、职业健康安全管理体系的要求，运行基本有效并保持。

对内部审核控制基本符合要求。

管理评审情况：

企业制定《管理评审控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。

查：《管理评审计划》，主要内容包括：其内容包括管理评审拟评审日期；目的；主持人；参加人员；各部门准备工作要求；管理评审会议议程等内容；计划于2024.10.25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：总经理蔡应辉，参加人员各部门负责人以及相关人。详见管理评审会议记录及签到表。

主持人：总经理蔡应辉

参加人员：管代、各部门负责人、员工代表

查管理评审输入：抽查管理评审会议记录及评审报告资料，管代、各部门提交了体系运行情况总结。主要内容包括：1、审核结果，包括内部环境、职业健康安全管理体系审核；2、顾客反馈，包括顾客满意程度的调查结果及与顾客沟通的结果等；3、过程的业绩和服务的符合性，包括过程和服务监视和测量的结果。4、改进、预防和纠正措施的状况，包括对内部审核和日常发现的不合格项采取的纠正和预防措施的实施及其有效性的监视结果。5、可能影响环境、职业健康安全管理体系的变化，包括内外环境的变化，法律法规与其他要求的变化，产业政策的调整等。6、环境、职业健康安全管理体系运行状况，包括环境、职业健康安全方针和环境、职业健康安全目标的适宜性和有效性。7、针对环境、职业健康安全管理体系改进的建议。8、市场信息、顾客和相关方意见的反馈。输入内容基本满足要求。

查管理评审输出资料，企业编制《管理评审报告》，经总经理批准后下发。内容主要包括：评审目的、评审范围、评审依据、评审时间等，基本涵盖了标准要求。

管理体系评审结论：本公司的环境、职业健康安全管理体系符合标准的要求，体系运行适宜



的、充分的，有效的。

管理评审提出 1 项改进建议：在检查个别项目中，发现相关人员对环境、职业健康安全管理体系的运行重视不够，认识不清。对策措施：进行环保、职业健康安全管理体系的标准培训，提高员工安全意识和管理水平。

检查管理评审改进建议的落实情况，已于 2024 年 10 月 28 日整改完毕并验证有效。见证资料：管理评审改进措施及验证表、培训记录表。

培训内容：GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 管理体系标准及体系文件的培训学习加强对公司人员进行培训，提高环境意识、安全意识。培训人员及构成：各部门负责人。

课堂讲解，现场提问。进行管理标准的讲解和体系文件的学习，从学员的回答问题和对课堂知识的掌握情况来看，学员的培训基本达到了要求。

现场与管代交流管理评审控制情况，其基本熟悉管评流程，现场交流建议后期持续关注管评工具的运用，但管评的深入程度方面需持续关注。

管理评审控制基本符合要求。

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

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

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

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

企业管理手册策划了绩效监测、持续改进相关内容，内容基本符合要求。

提供 2024 年 1 月-2024 年 11 月北京市社会保险个人权益记录（单位职工缴费信息）：为员工缴纳了养老、失业、工伤、医疗、生育险，缴纳人数 21 人。

查见闫亮亮、朱子薇、冯文晴等人的劳动合同。包括：劳动合同期限、工作内容、工资待遇、社会保险和福利待遇、劳动纪律、本合同变更的情况、本合同终止的情况等，能较好的保护员工的合法权益。

体检，企业有锡焊流程，与锡焊操作人沟通，约占其每日工作量 12.5%，其生产加工过程占比较小，



故暂未进行职业病体检；建议企业监控其工作量的发展趋势，如工作量比例提升，建议进行职业病体检；

管代介绍，综合部每月进行消防器材检查、环境、安全综合检查，固体废弃物处置登记、过程的监视和测量记录、现场消防巡检等。

每年进行一次内审管评、目标考核进行绩效监测等。基本充分、有效。内审中的不符合项，采取了纠正措施，并对纠正措施的实施情况进行了跟踪验证。对生产和服务过程中发现的不符合，已经按照标准要求及文件规定，进行了处置。对日常工作中出现的不符合，及时进行了整改。管理评审中有纠正措施和预防措施状况的输入。管理评审提出的纠正预防措施已经整改完毕并验证。对其控制符合要求。

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

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

3) 投诉的接受和处理情况:

2024 年 04 月 01 日以来，没有发生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）：

企业为建立、实施保持 GB/T24001-2016 标准、GB/T45001-2020 标准并持续改进其有效性，确定并提供为建立、实施、保持和持续改进质量环境职业健康安全管理体系所需的资源。

一基础设施

--建筑物和相关设施：现场巡视，企业经营地址：北京市大兴区青采路 6 号。

整体面积约 1368 平方米平方米，设置有办公、生产组装间、试剂储存间、产品储存库房。该地址为租赁，企业与北京超图软件股份有限公司签订房屋租赁合同，用于办公。租赁期：自 2024 年 1 月 1 日起至 2028 年 12 月 31 日止。签订合同日期：2023 年 12 月 5 日。有双方的签字盖章，合同有效。水电供应由物业负责。办公网络正常。

办公通信设备：网络、电脑、电话、打印机、复印机，软件等

生产设备：3D 光谱激光共焦测量设备、可调稳压电源、光学平台、培养箱、焊枪、热风枪等。

工具：螺丝刀、绝缘手套等；



运输资源：企业名下无车辆。

以上设备由生产部其维护保养由生产部进行，现场设施完好。现场观察设备运行正常，设备能力稳定。

与环境职业健康安全相关的监视测量设备：消防自动喷淋系统

特种设备：无

支持性设施：企业无食堂

环境职业健康安全设备设施：企业按建筑要求在办公区域及库房区域配备了灭火器。企业办公区域及库房配备灭火器 18 个（企业自行采购），消防喷淋系统（物业提供）、消防栓（物业提供），以上设施由物业及出租方维护管理，抽查 3 个灭火器，外观完好，气压表指针在绿色区域，均在有效期内。

各部门负责保持各自部门的环境卫生和安全控制。各种废弃物的分类处置，综合部负责监督检查抽查设备、设施维护保养记录，记录完善。

现场观察：设施完好，设备运行正常。设备布置合理，通道畅通，有“安全出口”标识。照明设施齐全，工作、作业场所光线较充足。

资源管理基本符合要求。

2) 人员及能力、意识：

公司在《人力资源管理程序》中规定了招聘、聘用、培训、员工激励与授权等要求。程序规定了各岗位任职要求，规定了主要岗位人员任职资格要求。

综合部负责每年对公司主要岗位人员进行质量、环境因素、职业健康安全控制能力胜任情况考核，当符合公司“主要岗位人员能力要求”后方可在岗工作，当员工的努力不合格时要采取适合的措施进行纠正。

查见《员工能力评定表》。包括：教育、培训、技能、经验、环保、健康与安全等。

抽管理者代表岗位任职要求：大专以上学历；基本技能（具有良好的沟通、协调和指挥能力，能与各级人员进行沟通；了解本公司销售服务流程）。经历（具有四年以上工作经历，并有二年以上本公司管理经验）。职责（建立实施和保持管理体系及其内外部联系；向总经理报告管理体系运行情况和业绩；在全体员工中形成顾客要求的意识）。权限（有权督促各部门按文件规定要求作业，并按规定要求开展内部审核）。

公司通过招聘方式引进人才，配有管理人员、行政人员、技术人员、销售人员、采购人员等，能够满足管理要求。对重要环境因素/重大危险源岗位人员的能力要求进行了评价。查人员绩效考核评价情况，提供了《员工能力评定表》，对总经理、综合部、研发部、生产部、员工代表等人员岗位能力进行了评价，结果能够胜任该岗位。

抽查总经理蔡应辉、综合部亢春燕、研发部张宏建、员工代表卢秋燕等人员的岗位能力确认评价表，评定情况（教育、培训、技能、经验、环保、健康与安全），评定结果：能够胜任本职工作。

内审员亢春燕、刘晓昆，经过内审员培训，并有公司《任命书》。



▲现场询问内审员亢春燕、刘晓昆，对内审的要求及标准了解情况，不能回答清楚，不具备内审员的能力。--开具不符合。

综合部负责员工培训工作，查2024年培训计划，策划了内审核知识、审核技巧知识、各部门职责权限、规程及相关的法律法规等、6S 管理知识、机遇与挑战、管理制度、中华人民共和国产品质量法、管理体系标准、QES 管理手册、QES 程序文件、内审员培训、QES 内审核知识、审核技巧知识，安全教育等。其内容包括：培训时间、培训地点、培训对象、授课人、培训方式、组织部门或单位、培训内容摘要、培训签到、考核结果、有效性评价等。经查所提供的培训记录均达到了培训效果。

查：2023. 4. 22的培训记录，培训项目：内审知识及内审技巧；培训地点：会议室。培训对象：内审员；授课人：外聘咨询老师；培训方式：面授；组织部门或单位：综合部；培训内容摘要：内审知识及内审技巧培训；培训签到：蔡应辉 亢春燕 刘晓昆；考核结果：通过现场讨论及回答提问，参加培训人员对所学知识基本能够熟练掌握，考核基本均能通过。有效性评价：通过学习培训，现场讨论回答提问，学员能够基本掌握课程内容。培训达到预期效果，培训有效。评价人：外聘咨询老师。2023. 4. 22。符合要求。

查：2023. 5. 10的培训记录，培训项目：各部门职责权限、规程及相关的法律法规等；培训地点：会议室。培训对象：相关人员；授课人：外聘咨询老师；培训方式：面授；组织部门或单位：综合部；培训内容摘要：各部门职责权限、规程及相关的法律法规等；培训签到：亢春燕 刘晓昆；考核结果：通过现场讨论及回答提问，参加培训人员对所学知识基本能够熟练掌握，考核基本均能通过。有效性评价：通过学习培训，现场讨论回答提问，学员能够基本掌握课程内容。培训达到预期效果，培训有效。评价人：亢春燕。2023. 5. 10。符合要求。

查：2023. 6. 10的培训记录，培训项目：6S管理知识；培训地点：会议室。培训对象：相关人员；授课人：外聘咨询老师；培训方式：面授；组织部门或单位：综合部；培训内容摘要：6S管理知识培训；培训签到：蔡应辉、亢春燕、王海军、聂国辉、王薇；考核结果：考核结果：通过现场讨论及回答提问，参加培训人员对所学知识基本能够熟练掌握，考核基本均能通过。考核人：外聘咨询老师 2023. 6. 10。有效性评价：通过学习培训，现场讨论回答提问，学员能够基本掌握课程内容。培训达到预期效果，培训有效。评价人：评价人：外聘咨询老师 2023. 6. 10。符合要求。

企业通过对人员培训、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。

抽查公司与员工签订劳动合同情况：公司于2024年6月11日与朱子薇签订劳动合同，期限为：2024年6月11日到2026年6月10日。公司于2024年4月1日与冯文晴签订劳动合同，期限为：2024年4月1日到2026年3月31日。公司于2024年4月11日与闫亮亮签订劳动合同，期限为：2024年4月11日到2026年4月10日。合同内容完整。

公司为21名员工缴纳社保保险包括养老保险、失业保险、生育保险、医疗保险、工商保险等，提供有



北京市社会保险个人权益记录。

对人力资源的控制符合要求。

3) 信息沟通:

编制了《协商和沟通控制程序》规范管理体系信息的收集、传递、交流、反馈、处理，对内促进各部门、各单位之间的信息交流和业务沟通，对外促进与相关方之间的信息交流和协调沟通，促进体系、过程、产品和服务的持续改进。

经交流，综合部负责环境健康管理体系的信息管理、内部外部沟通、联络等。信息交流沟通方式：口头或书面文件以及一切可以利用的宣传工具。基本符合标准要求。

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

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

与供方通过合同就采购产品的环境、职业健康安全方面的要求进行沟通；同时将本公司环境及职业健康安全方面要求以及法律法规通告相关方。

查见《相关方环境职业健康告知书》将企业的环境、职业健康安全方针；环境、职业健康安全目标；对自身的职业健康与安全负责并承诺；对产品、服务供应商、废弃物处理者等相关方特提出以下要求告知相关方，并对需重点施加环境影响的相关方进行不定期的监督与检查。

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

抽查《信息交流记录-相关方施加影响》：2024. 4. 12，发放名称：相关方告知书，相关单位名称：北京汇信众达科技有限公司、东莞市粤莞包装材料有限公司、河南省沃仟商贸有限公司、深圳市荣新电子科技有限公司、无锡东旭机电有限公司、深圳市迈高达科技有限公司、温州立邦生物科技有限公司、山东浩赛科技有限公司、浙江富川医疗科技有限公司等。发放情况：电邮，已确认收到。发放：亢春燕，批准：蔡应辉 2024. 4. 12

查见《重点相关方一览表》。相关单位名称：北京汇信众达科技有限公司、东莞市粤莞包装材料有限公司、河南省沃仟商贸有限公司、深圳市荣新电子科技有限公司、无锡东旭机电有限公司、深圳市迈高达科技有限公司、温州立邦生物科技有限公司、山东浩赛科技有限公司、浙江富川医疗科技有限公司等。施加影响的项目（内容）：环境因素：火灾、固废、能源资源消耗等。环境职业健康安全风险：火灾、触电等。联系人。联系电话。编制：亢春燕，批准：蔡应辉，2024. 4. 12。



基本符合要求。

4) 文件化信息的管理：

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

公司于2024年4月1日按照GB/T24001-2016、GB/T45001-2020标准的要求，建立管理体系，编制了《管理手册》、《程序文件》、《制度文件》等，按照策划的文件对管理体系各过程进行了管理，形成了记录，文件策划实施良好，并形成文件。经文件审核和现场核实，该公司的体系文件基本符合管理体系标准的要求，体现行业和企业特点。对文件的控制符合要求。

现场抽查《管理手册》、《程序文件》、《制度文件》等，编制：综合部，审核：亢春燕 批准：蔡应辉。发布实施日期：2024年4月1日，受控。《管理手册》为A/0版本、《程序文件》增加了《协商和沟通控制程序》，为A/1版本。

现场提供《受控文件清单》，内容包括：文件名称、文件编号、版本/状态等，登录有《管理手册》、《程序文件》、《制度文件》、《应急预案》等。符合要求。

现场提供《文件发放回收登记表》，内容包括：文件名称、文件编号、分发号、发放记录（签收、部门、日期数量、版本）、回收记录（签回、日期、数量）等。公司使用的质量、环境与职业健康安全有关外来文件由综合部收集、统一编号后加盖受控章并分发相关部门。《管理手册》为A/1版本、程序文件为A/0版本。

公司目前没有回收文件。对其管理符合要求。

现场提供《法律法规及其他要求清单》，内容包括：《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国消防法》、《中华人民共和国节约能源法》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国清洁生产促进法》、《中华人民共和国大气污染防治法》、《生产安全事故报告和调查处理条例》、《北京市消防条例》、《北京市大气污染防治条例》、《北京市安全生产条例》等国家法律法规。《嵌入式软件质量保证要求GB/T 28172-2011》、《国家计量校准规范编写规则JJF 1071-2010》、《测量不确定度评定与表示JJF 1059.1-2012》、《细胞计数通用要求 流式细胞测定法GB/T 39730-2020》、《塑料 燃烧性能的测定 水平法和垂直法GB/T 2408-2021》、《信息技术 中文编码字符集GB18030-2022》、《计算机软件文档编制规范GB/T 8567-2006》等国家标准，

查见《受控文件清单》、《文件发放回收登记表》、《文件借阅复制记录表》、《文件更改申请/通知单》、《文件记录销毁清单》等。

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

综上，成文信息控制符合要求。



四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

基本信息：

高分（北京）生物科技有限公司

认证范围：

E：生物分析仪器研发与组装所涉及场所的相关环境管理活动

O：生物分析仪器研发与组装所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

物理边界：

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

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

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



五、审核组推荐意见:

审核结论: 根据审核发现, 审核组一致认为, (高分(北京)生物科技有限公司) 的

☐质量 ☒环境 ☒职业健康安全 ☐能源管理体系 ☐食品安全管理体系 ☐危害分析与关键控制点体系:

审核准则的要求	☐ 符合	☒ 基本符合	☐ 不符合
适用要求	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
实现预期结果的能力	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
内部审核和管理评审过程	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 无效
审核目的	☐ 达到	☒ 基本达到	☐ 未达到
体系运行	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 无效

通过审查评价, 评价组确定受审核方的管理体系符合相关标准的要求, 具备实现预期结果的能力, 管理体系运行正常有效, 本次审核达到预期评价目的, 认证范围适宜, 本次现场审核结论为:

☐推荐认证注册

☒在商定的时间内完成对不符合项的整改, 并经审核组验证有效后, 推荐认证注册。

☐不予推荐

北京国标联合认证有限公司

审核组: 贾海平、王冰



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。