

项目编号：10741-2023-Q-2024

# 管理体系审核报告

## （监督审核）



组织名称：北京博奥汇玖生物科技有限公司

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）：于立秋

审核组员（签字）：/

报告日期：2024年11月27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](http://www.china-isc.org.cn)

邮箱：[service@china-isc.org.cn](mailto: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：于立秋

组员：/



## 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	于立秋	组长	审核员	2024-N1QMS-4084028	34.02.00

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	刘磊	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**）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：

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

#### 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：《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国招标投标法》等。

e) 适用的产品（服务）质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准：《GB/T4714-2016中华人民共和国出入境检验检疫行业标准》、《SN/T 4600-2016出入境检验检疫行业标准制修订质量控制指南》、《SN/T 5490-2023海关技术规范方法验证工作指南》、《SN/T 3200-2012检验检疫行业标准体系表构建规范》。

#### f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：合同/协议。



## 1.5 审核实施过程概述

**1.5.1 审核时间：**2024年11月27日 上午至2024年11月27日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年12月07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：微生物测序及生信分析

**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：北京市北京经济技术开发区荣京东街3号1幢10层1单元815、816

办公地址：北京市北京经济技术开发区荣京东街3号1幢10层1单元815、816

经营地址：北京市北京经济技术开发区荣京东街3号1幢10层1单元815、816

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：行政部/Q7.2；技术部 Q7.1.5

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26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26日前。

2) 下次审核时应重点关注：

关注本次不符合的验证，内审员能力、管理评审、内审的深入、服务过程、外包过程控制。

3) 本次审核发现的正面信息：

该公司管理体系能够持续有效运行，未发生相关方投诉。相关运行要求保持较好。人员质量意识等较



好。相关资质手续保持有效。资源比较充分，能保证方针和目标方案的实现。

### 1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

#### 1) 成熟度评价:

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

#### 2) 风险提示:

加强培训，提高各层级人员对环境因素和危险源的辨识及意识，提高内审员审核能力。

### 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

组织建立了公司的质量管理目标，并在各部门建立了分目标，规定了测量方法和考核频率。现场评审，目标和方法基本适宜。

质量目标：成果交付及时率 100%；顾客满意度 $\geq 90$  分

企业对2024年前三季度考核，已完成考核任务。

### 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）

QMS:企业最高管理者为增强顾客满意，确保顾客和适用的法律法规的要求得到满足，对建立、实施、保持和改进质量管理体系做出了承诺。建立和实施并初步形成了纠正、预防和持续改进机制。严格执行了体系文件规定要求，认真贯彻执行 GB/T19001-2016 标准，产品质量稳定并符合产品标准和顾客要求。实现了企业方针和目标，达到了预期结果。

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

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

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



#### 质量运行控制情况：

策划了服务流程：DNA 提取→DNA 质控→文库构建（DNA 片段化、末端修复、在 3'端加 A 尾、连接 adapter、胶回收）→文库质控→上机测序→数据质控/预处理→基因组组装→基因组注释→基因岛预测→功能分析→细菌 GWAS 分析、群体进化分析。

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、设计开发控制、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、以及监视和测量资源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。

该组织策划了实现流程图，经识别，特殊过程：基因组组装。关键过程：功能分析。提供确认合格证据。

外包过程：设备维护、文库质控、上机测序。

质量管理体系的运行情况：提供了文件化的管理体系-管理手册、程序文件、管理制度、作业文件、记录清单，自发布实施运行至今，基本符合标准的要求。建立运行的管理体系基本顺畅、有效。符合要求。

质量目标的建立、分解、考核：提供了文件化可分解的目标、指标，已分解到各部门，经查建立的管理目标符合标准要求，在方针的框架下展开，每季度考核一次，提供 2024 年第一季度-2024 年第三季度考核结果，经查目标能完成。符合要求。

职责分配情况：提供的质量手册中的职能分配表及职责权限部分规定了职能部门及岗位，分配了职责权限。经查职能分配覆盖了质量管理体系要求的职责。经现场沟通职责划分合理，可以支持质量管理体系运行。

资源配置：提供主要设备台账、人员档案等。经现场审核配备的办公设施、人员、场地等满足该企业产品服务的需要，可以支持管理体系运行。符合要求。

服务过程：采购及销售等工序的员工操作符合要求，服务过程在受控条件下提供，经检验人员检查服务质量合格。

特殊过程的识别为基因组组装过程。

产品的监视和测量：对采购产品检验数量、规格型号、外观、合格证等，提供检验单，有效。成品参照国家/行业标准要求制定检验规范、抽样方案，抽查产品检验单和询问检验员符合要求。

企业目前从其作业指导书和检验记录、销售合同等形成文件的信息来看未发生更改。若产品的服务发生变更，由技术部填写《变更通知单》，由技术部领导进行评审及存档。

法律法规识别：对质量管理体系及产品适用的法律法规进行识别收集，提供了公司外来文件清单，主要有《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》、《质量管理体系-要求》、《GB/T4714-2016 中华人民共和国出入境检验检疫行业标准》、《SN/T 4600-2016 出入境检验检疫行业标准制修订质量控制指南》、《SN/T 5490-2023 海关技术规范方法验证工作指南》、《SN/T 3200-2012 检验检疫行业标准体系表构建规范》等，基本符合要求。





与技术部负责人沟通确认，技术部负责服务方案的设计，主要设计人员为蒋弘山、杨林，在行业从事多年，能力满足公司服务方案设计的需要，公司自成立以来，专业从事微生物测序及生信分析。查公司管理手册 8.3 条款，按新标准要求，规定了服务方案设计的流程为：策划-输入-控制-输出-更改。各过程要求符合标准要求。编制有方案管理要求，内容符合要求。随着市场发展和顾客要求的不断变化，顾客对服务的要求也不断变化，如顾客有新的要求时，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。基本符合要求。

公司制定了《服务过程控制程序》《服务实现策划控制程序》《与顾客有关过程的控制程序》

公司为验证服务的要求是否得到满足对需实施监视和检验的阶段、过程及记录等予以规定，公司明确对各阶段产品和服务的放行均须实施必要的记录并保留。详见如下输入、过程及输出检验证据抽样。

1、公司编制了《技术服务规范》、《技术人员行为规范》、《技术服务质量控制规范》等对公司的产品服务过程进行了控制。

组织产品覆盖范围：微生物测序及生信分析

2、服务流程：DNA 提取→DNA 质控→文库构建（DNA 片段化、末端修复、在 3' 端加 A 尾、连接 adapter、胶回收）→文库质控→上机测序→数据质控/预处理→基因组组装→基因组注释→基因岛预测→功能分析→细菌 GWAS 分析、群体进化分析。

需确认特殊过程过程：基因组组装，关键过程：功能分析。

3、技术要求 合同：服务合同

1)验收规范：合同技术要求及相应产品的国家标准、法律法规。

2)作业指导书：《服务人员行为规范》、《技术服务作业指导手册》、《技术服务规范》、《服务人员考核制度》等。

3)使用适宜的设备：低速迷你离心机、高速离心机、电热恒温干燥箱、卧式冷藏冷冻转换柜、纳米孔测序仪、可调式混匀仪、打印机、电脑等及办公设备等。

4)监视和测量设备：电子天平、移液器。

5)实施监视和测量：公司未制订服务计划，按客户实际需求进行服务。

现场查看正在进行的微生物测序及生信分析服务：

DNA 提取：

设备/器具：高速离心机、金属浴、混合仪、移液器

操作人员：裴大亮

技术要求：防交叉污染

DNA 质控：



设备/器具：QUBIT2.0、移液器

操作人员：裴大亮

技术要求：精准

文库构建（DNA 片段化、末端修复、在 3' 端加 A 尾、连接 adapter、胶回收）：

设备/器具：高速离心机、金属浴、混合仪、移液器

操作人员：裴大亮

技术要求：防交叉污染、精准

文库质控：（外包）

北京诺禾致源科技股份有限公司

上机测序：（外包）

北京诺禾致源科技股份有限公司

数据质控/预处理：

设备/器具：高性能服务器

操作人员：刘彬、王赞越

技术要求：去除接头和低质量序列，Q20 序列的比例  $\geq 85\%$

基因组组装：

设备/器具：高性能服务器

操作人员：刘彬、王赞越

技术要求：Contig 数目  $\leq 200$ ，基因组覆盖度  $\geq 99\%$ 。

基因组注释：

设备/器具：高性能服务器

操作人员：刘彬、王赞越

技术要求：完成编码区 CDS 的注释和 tRNA、rRNA 及 lncRNA 的注释

基因岛预测：

设备/器具：高性能服务器

操作人员：刘彬、王赞越

技术要求：保密

功能分析：

设备/器具：高性能服务器

操作人员：刘彬、王赞越

技术要求：GO、COG、KEGG 功能分析





细菌 GWAS 分析、群体进化分析：

设备/器具：高性能服务器

操作人员：刘彬、王赞越

技术要求：保密。

服务过程检验：

查：采样记录：

1、客户单位：保密，客户姓名：保密，实验项目名称：26 样扩增子，样品类型：粪便，完成日期：2024.2.25

2、客户单位：保密，客户姓名：保密，实验项目名称：6 样四代测序，样品类型：克雷伯菌，完成日期：2024.10.17

3、客户单位：保密，客户姓名：保密，实验项目名称：11 样全基因组草图分析，样品类型：数据分析，完成日期：2024.4.23

查：微生物测序及生信分析过程记录：

PCR 扩增操作过程：

一、仪器等器材

梯度 PCR 仪（Bio-Rad T100）

掌上离心机（大龙 9011001012）

混匀仪（大龙 8011102000）

移液枪（2.5μL & 10μL & 20μL & 100μL）

PCR 管架/管盒

二、试剂、耗材

KAPA HiFi HotStart ReadyMix(2x)（KK2602）

引物

普通移液枪头（10μL & 200μL）

带滤芯移液枪头（10μL）

200μL PCR 管

dd 水（无菌去离子水）

三、实验记录

样品、试剂移至 4℃解冻

根据样品浓度，计算样品用量及补水量（Qubit 浓度：100ng/

样为标准，单样品用量 21μL，）

四、建议及注意事项

根据设备型号，建议每批处理样品数量为 12 的倍数，最多 48 个。

样品处理完后，可暂存于 4℃环境中，并及时安排胶回收操作。

查：微生物测序及生信分析结题报告书：

1.项目名称：细菌基因组草图

委托单位：XX 医院

实施单位：北京博奥汇玖生物科技有限公司

制定日期：2024 年 11 月 4 日

完成日期：2024 年 11 月 14 日

组装结果：W068-IS26\_1-1



ID	Length(bp)	Sequencing depth	Relative depth	Type	Circular/Linear
1	3,736,731	440.93	1.00	Genome	○
2	13,276	930.35	2.11	Plasmid	○
3	10,295	1397.74	3.17	Plasmid	○
4	9,656	2182.58	4.95	Plasmid	○
5	4,731	15648.47	35.49	Plasmid	○
6	3,861	5683.54	12.89	Plasmid	○

注释结果：W068-IS26\_1-1

ID	CDS	tRNA	rRNA	ncRNA
Component_1	3529	73	18	31
Component_2	15	0	0	0
Component_3	12	0	0	0
Component_4	14	0	0	1
Component_5	3	0	0	1
Component_6	4	0	0	0

2. 项目名称：Sanger 扩增子测序

委托单位：XX 公司

实施单位：北京博奥汇玖生物科技有限公司

制定日期：2024 年 8 月 1 日

完成日期：2024 年 8 月 5 日

测序结果：

编号	样品名称	测序引物	测序状态	测序结果
1	RL-L4	27F	正常	完成
2		1492R	正常	完成
3	RL-L5	27F	正常	完成
4		1492R	正常	完成

鉴定结果：

经过人工核对，RL-L4 最可能的优势菌种为（相似度：99.439%）：Bacteria 细菌（界）；Pseudomonadota 变形菌门（门）；Gammaproteobacteria 伽玛变形菌（纲）；Pseudomonadales 假单胞菌（目）；Pseudomonadaceae 假单胞菌（科）；Pseudomonas 假单胞菌（属）；Pseudomonas alcaliphila 嗜碱假单胞菌（种）

经过人工核对，RL-L5 最可能的优势菌种为（相似度：99.231%）：Bacteria 细菌（界）；Pseudomonadota 变形菌门（门）；Gammaproteobacteria 伽玛变形菌（纲）；Pseudomonadales 假单胞菌（目）；Pseudomonadaceae 假单胞菌（科）；Pseudomonas 假单胞菌（属）；Pseudomonas oleovorans 食油假单胞菌（种）

产品和服务放行过程基本符合要求。



公司明确服务相关交付后活动的安排及管控要求，包括满足以下各项内容要求。如：

- a) 法律法规要求；
- b) 与服务相关的潜在不期望的后果；
- c) 其服务的性质、用途；
- d) 顾客要求；
- e) 顾客反馈。

此外，也包括：交付后活动可能含的担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的质量保证、售后服务、物流运输服务、客户产品验收发现产品问题的处理等。

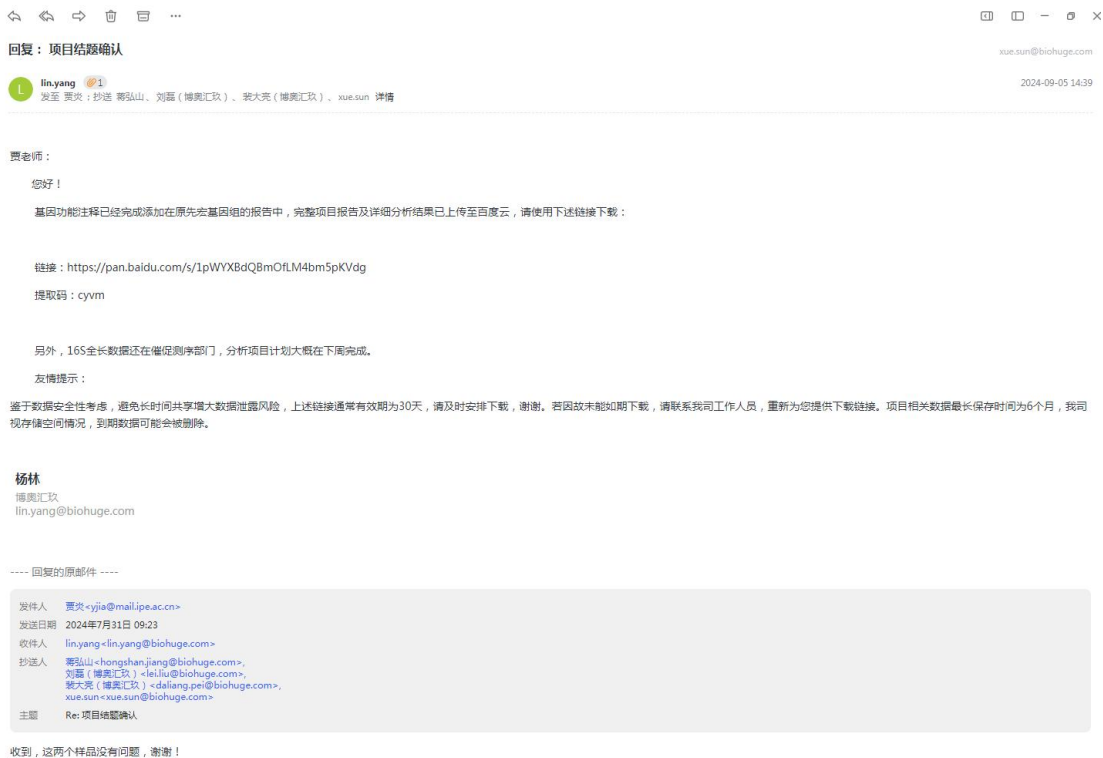
现场查相关记录及与负责人沟通得知，组织的：

1) 传递服务：负责人介绍，信息、报告等通过微信、邮寄、邮件等方式进行传递。

2) 装卸活动：无。

3) 交付的地点及验收：服务经分析后出具报告交付给客户，客户进行验收，通常是网上发送电子版报告确认。

出示报告签收截屏





回复：项目总结确认

xue.sun@biohuge.com

lin.yang

发至 贾炎; 抄送 董弘山、裴大亮 (博奥汇玖)、刘磊 (博奥汇玖)、xue.sun 详情

2024-07-31 10:00

贾老师：

您好！

完整项目报告及详细分析结果已上传至百度云，请使用下述链接下载：

链接：<https://pan.baidu.com/s/188lwk-dmrBLgSz8jMM1Tg>

提取码：wecg

友情提示：

鉴于数据安全考虑，避免长时间共享增大数据泄露风险，上述链接通常有效期为30天，请及时安排下载，谢谢。若因故未能如期下载，请联系我司工作人员，重新为您提供下载链接。项目相关数据最长保存时间为6个月，我司视存储空间情况，到期数据可能会被删除。

杨林

博奥汇玖

lin.yang@biohuge.com

----- 回复的原邮件 -----

发件人 贾炎<yjia@mail.ipe.ac.cn>  
发送日期 2024年7月31日 09:24  
收件人 lin.yang<lin.yang@biohuge.com>  
抄送人 董弘山<hongshan.jiang@biohuge.com>、  
裴大亮 (博奥汇玖)<daliang.pei@biohuge.com>、  
刘磊 (博奥汇玖)<lei.liu@biohuge.com>、  
xue.sun<xue.sun@biohuge.com>  
主题 Re: 项目总结确认

费用确认无误！谢谢！

4) 售后服务：按合同质量技术要求客户进行验收。如遇产品质量问题，采取退、换的形式进行处理。如是批量质量问题，则有技术人员跟进上门处理。负责人介绍，自体系建立以来，未有客户的投诉或质量不良的反馈情况。

公司有专人负责解答客户的售后问题，组织策划了顾客满意度调查表，会有专人定期对客户的满意度进行跟踪、收集、分析、评价，用以持续改进客户满意度。

查阅现场记录及与负责人沟通确认：已基本满足交付后活动的要求。

公司有专人负责解答客户的售后问题，组织策划了顾客满意度调查表，会有专人定期对客户的满意度进行跟踪、收集、分析、评价，用以持续改进客户满意度。

自体系运行以来，企业未出现质量事故，也未出现顾客及相关方的投诉。基本符合要求。

企业规定了因顾客和市场等原因而导致管理体系变更时，应对这种变更进行策划。依照GB/T19001-2016标准，结合实际情况，围绕质量方针、质量目标设置了组织机构，配置了必需的资源，确定了实现目标的过程、资源以及持续改进的相应措施，对员工进行了适宜的培训等。

## 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

经调阅相关记录确认，企业已经在2024年10月17日策划和实施了完整的内审。内审员经过了标准培训，对内审方案进行了有效策划，规定了审核准则、范围、频次和方法，并得到了有效实施。内审记录清晰完整，并表明内审员具备必要的能力和能够保持独立性，提出了1项不符合，形成内部审核不合格报告，判标准确，对不符合项责任部门进行了分析原因、采取纠正、纠正措施并验证了有效性。内审报告表述清



楚，对质量环境职业健康安全管理体系的符合性和运行有效性进行了评价，并得出结论意见，符合标准要求。

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，不具备内审员的能力。已开具不符合项。

企业最高管理者在2024年11月8日进行了管理评审，管理评审由总经理主持，管理评审目的明确，输入充分，管理评审记录表明评审真实有效，管理评审输出提出1项改进建议，已组织了相关人员培训。管理评审真实有效。

#### 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:

不合格品依据《不合格输出控制程序》进行控制，规定了不合格品的识别、隔离、标识、评审及处置方面的要求。

公司明确各类、各阶段的不合格的控制管控要求，包括输入（来料）阶段、过程监视和测量阶段、输出（出货）阶段的不合格之识别、确定、标识、处置措施等。

公司明确并实施处置不合格输出的途径，并实施对不合格的处置方法选择、采取措施的程度取决于不合格的性质及其对产品和服务的影响程度。查《不合格情况记录》，不符合情况：暂无。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:

内审发现的不符合，形成内部审核不合格报告，有原因分析，措施，实施及有效性验证等。管理评审中的改进，制定有措施单。日常中发现的不符合，公司通过实施纠正措施，要求相关部门举一反三也检查自己的工作，消除同类型错误的原因。基本有效。总体上看，公司纠正及改进机制已形成，能够形成自我完善自我提高的良性循环机制。自体系运行以来组织未发生顾客投诉和质量。基本符合要求。

##### 3) 投诉的接受和处理情况:

自管理体系运行以来，没有发生质量、重大顾客投诉以及行政处罚等。

### 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：无



- 4) 资源配置: 无
- 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): 无
- 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

上次审核开具的不符合整改完毕, 纠正或纠正措施有效。

#### 五、认证证书及标志的使用

认证证书、标志的使用情况: 主要用于投标, 未发现违规使用证据。

#### 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, 北京博奥汇玖生物科技有限公司的

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

审核准则的要求	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 达到	<input type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效

**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:于立秋



## 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](http://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。