

项目编号：11506-2024-Q

管理体系审核报告

(第二阶段)



组织名称：江苏康为世纪生物科技股份有限公司

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）： 吴亚清

审核组员（签字）： 张红梅

报告日期： 2024年12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：吴亚清

组员：张红梅



受审核方名称：江苏康为世纪生物科技股份有限公司

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	吴亚清	组长	审核员	2024-N1QMS-1341354	12.05.04, 23.06.00
B	张红梅	组员	审核员	2024-N1QMS-1275169	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	郑延军、杨钰	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**）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：

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：单体系审核

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：民法典、产品质量法、公司法、宪法、刑法、安全生产法、消防法、计量法、医疗器械标准管理办法、医疗器械分类规则、医疗器械生产监督管理办法、医疗器械监督管理办法、医疗器械注册与备案管理办法、医疗器械质量管理体系用于法规

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：GB/T 2828.1-2012计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划、GB/T 191-2008 包装储运图示标志、GB/T 20370-2021酶制剂分类导则、GB/T 37875-2019 核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范、GB/T 33411-2016 酶联免疫分析试剂盒通则、GB/T 16699-1996 放射免疫分析试剂盒的基本要求等。



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12月25日上午至2024年12月26日上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年05月06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）：

QMS:未认可：科研用核酸提取试剂盒，PCR 扩增用试剂盒，蛋白分析与检测用试剂盒的生产（许可范围内）；生物试剂的研发（不含危险化学品、不含药品）

边界：泰州市医药高新区泽兰路 18 号-B 栋一层、二层、四层，C 栋，D 栋，E 栋三层

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：泰州市医药高新区泽兰路 18 号

办公地址：泰州市医药高新区泽兰路 18 号-B 栋一层、二层、四层，C 栋，D 栋，E 栋三层

经营地址：泰州市医药高新区泽兰路 18 号-B 栋一层、二层、四层，C 栋，D 栋，E 栋三层

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 一阶段审核情况：

于 2024 年 12 月 24 日-2024 年 12 月 24 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：管理目标完成情况，内外部环境的识别，应对风险和机遇的措施，设备的管理控制，产品研发设计、生产及品质过程的控制，绩效的监控情况，相关方信息反馈和抱怨处理，内部审核和管理评审实施的有效性等

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（）项，轻微不符合项（1）项，涉及部门/条款:人事行政部 **Q7.2**

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 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 12 月 24 日前。

2) 下次审核时应重点关注：本次不符合跟踪，内审和管理评审的深入，生产及质检过程管理控制，计量检测设备及特种设备的管理等。

3) 本次审核发现的正面信息：重视体系贯标及产品生产及质量过程控制，产品市场有前景，生产经营实施



5S 管理，现场管理控制状态良好。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

- 1) 成熟度评价：最高管理层能够积极参与到体系的实施过程中来，能够有效履行合规义务/适用的法律法规和标准要求。
- 2) 风险提示：对标准的熟知和切实运行仍需要不断培训，对标准的持续性有待强化，只有加强对标准的理解和执行，才能将标准落实到实处并取得良好经济效益

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：2010 年 09 月 03 日体系实施时间：2024 年 05 月 06 日
- 2) 法律地位证明文件有：提供营业执照（统一社会信用代码 91321291561773986P），营业期限有效；提供医疗器械生产许可证（许可证编号为苏药监械生产许可 20190025 号）
注册地址：泰州市医药高新区泽兰路 18 号
经营地址：泰州市医药高新区泽兰路 18 号-B 栋一层、二层、四层，C 栋，D 栋，E 栋三层
自建厂房，提供土地证，详见上传附件
- 3) 审核范围内覆盖员工总人数：110 人，其中管理人员 8 人
倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：无

4) 范围内产品/服务及流程：

已策划生物试剂的研发流程：市场调研→制定研发计划→研究开发→模拟验证→确定工艺→项目验收

已策划了科研用核酸提取试剂盒，PCR 扩增用试剂盒，蛋白分析与检测用试剂盒的生产的工艺流程：

合同评审→签订合同→原材料采购→溶液配制→分装→半成品检验→打标签贴签→组装→成品检验
→入库

已策划了生物试剂的销售流程：客户订单→合同评审→签订合同→确认订单→供方选择→实施采购→发货→客户验收→售后服务→顾客满意度调查

经识别需确认的关键过程/特殊过程：分装、配制和销售服务过程

外包过程：物流运输

无不适用条款内容。过程识别充分、适宜、合理。

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

组织按照 GB/T19001-2016 标准策划编制了质量手册、程序文件、管理制度、运行记录等体系文件，于 2024 年 5 月 06 日实施。一阶段审核后该公司对文审问题进行了整改，经现场验证基本符合要求。公司相关体系文件及记录的策划工作日趋完善，相关体系文件及记录较充分、适宜，基本上能够满足标准和相关管理的要求。

1、组织结构、职责分工和履行情况

按照标准要求和实际经营管理情况设置了管理层、人事行政部、研发部、市场部、销售部、设备部、制造中心、质量注册中心等职能部门；按照职能分工，明确了部门工作的职责；查验其职责规定相关文件，



规定基本合理，充分；基本满足管理体系运行的需要。经现场了解，各部门对职责内容基本掌握，并能在工作中履行。

2、方针的适宜性、有效性

组织已建立了管理方针：精益求精、科学管理；高效生产、完美品质；专业服务、持续改进。公司的管理方针记录在《质量手册》中，方针通过贯标培训、文件下发，内部理解在组织内部得到宣传、沟通。方针是管理层共同研究决定的，结合了公司产品特点和目前的实际状况。实施过程中，也强调了方针的意义。

3、目标的实施和考核情况

公司管理层以公司的管理方针为框架，结合公司的实际运营情况，制定有质量目标：顾客满意度 $\geq 90\%$ ；成品检验一次合格率 $\geq 98\%$ 。

为确保目标的实现，对管理目标进行了分解，并规定了考核办法。并组织有关人员对各目标实现情况进行测评，结果报总经理。在管理评审前对目标的完成情况进行监视、测量并输入管理评审。体系运行以来，管理目标均已完成。

4、管理体系应用（不适用和外包过程、关键过程、需确认过程等）情况

公司主要从事酸提取试剂盒，PCR 扩增用试剂盒，蛋白分析与检测用试剂盒的生产（许可范围内）；生物试剂的研发（不含危险化学品、不含药品）；研发部负责产品的设计和开发，主要人员在相关行业有设计和开发工作经验，能力满足公司设计和开发的需要，产品的生产均依据相关标准和顾客要求生产，体系适用全条款。公司在产品实现过程中，明确了产品生产的工艺流程。经识别，需确认的过程为分装、配制和销售服务过程，外包过程为物流运输。对生产主要过程编制有生产设备操作规程、安全生产管理制度、车间管理制度、来料检验标准、过程检验标准、成品检验标准等作业文件，质检人员对关键过程质量进行监督，符合要求。

5、法律法规的识别及获取情况

提供的外来文件清单，包含了组织适用法律法规和其他要求，获取途径均为网上查询下载。收集了企业适用的法律法规和其他要求文件，并识别了适用性，同时落实到相关部门贯彻实施。提供的清单，获取比较充分，识别较合理，基本符合要求。同时落实情况较好。

6、组织及其环境

公司确定了与质量目标相关并影响实现质量管理体系预期结果能力的外部环境、内部环境和风险管理流程环境。外部因素：经济因素、社会因素、政治因素、技术因素、竞争力因素等。内部环境：财务因素、资源因素、人力因素、运营因素等，识别比较充分全面。已对识别出的内外部环境因素进行监视和评审，并将识别出的相关内外部因素，制定和调整方针、目标、管理评审的输入内容。符合要求。

7、理解相关方的需求和期望

公司确定了与管理体系有关的相关方包括但不限于客户、供应商、员工、政府、居民等，提供有《相关方及其需求清单》，对各相关方的需求进行了识别和监测。经沟通，体系实施以来企业未发生处罚、相关方投诉事件。公司定期对相关方及其要求的信息进行监视和评审。并将识别出的相关要求作为制定方针、目标、管理评审的输入内容。

8、应对风险和机遇的措施

公司在策划质量管理体系时，考虑了影响公司目标和战略方向和管理体系绩效的内外因素和公司相关方的要求，确定需要应对的风险和机遇。提供有《风险和机遇识别和应对措施表》，对存在的风险和机遇进行了识别，制定了针对性的应对措施，并将相关措施与生产经营活动相结合，确保经营过程中的质量风险控制可在可接受的范围。确保管理体系能够实现其预期结果；增强有利影响；避免或减少不利影响；实现改进。



9、变更的策划

企业在变更管理时考虑了变更目的及其潜在后果；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等，并要求对变更管理体系应进行评审，确保文件的适宜性，经批准后发布实施。公司于2024年05月06日体系实施以来，产品类别、生产工艺、组织架构、人员配置等均无变更。现场查看能够保持其完整。

10、组织的知识

在《质量手册》中规定了组织知识的来源，分别来自内部和外部。内部知识：工作经验、职责权限分配技巧、绩效考核、目标设定方法、流程优化知识等证书管理体系知识等。外部知识：与产品有关的国际标准、国家标准、行业标准和地方标准；与产品有关的法律、法规和其他方面的要求；从客户、政府、供应商、竞争对手等相关方获取的产品质量标准、先进的生产技术、管理方法、管理理念及其他他们对产品和企业的期望等。人事行政部负责组织知识的管理及协调工作，通过组织学习，建立资料库对组织的知识进行保持和传承。

11、产品和服务提供更改的控制情况

自2024年05月06日运行以来，该公司依据国家或行业的相关技术标准及客户要求对产品的设计、生产，到现阶段为止，公司经营各方面基本正常，部门职责清晰，根据实际情况，及时做好内外部沟通，及时作出相应的调整，降低了风险的影响，风险控制良好。产品工艺、产品结构、车间环境、设备、人力资源等情况无变更。符合要求。组织的自我完善机制基本建立。

3.2 产品实现的过程和活动的管理控制情况及重要审核节点的监测和绩效 符合 基本符合 不符合

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

公司质量管理体系经运行以来能基本达到方针、目标和预期结果。组织职责明确并形成文件信息；组织具备过程和活动所需的人力资源、基础设施、工作环境、技术信息、资金、工作时间等资源。产品生产所需的基础设施的功能和水平、工作环境条件能满足提供产品达到规定特性的要求；公司充分地识别了产品实现的过程，并制定了相应的目标，编制了管理制度、操作规程等，进行了技术、质量交底，对监视和测量、分析、纠正措施和改进等进行了策划，策划比较充分，有一定的针对性和可操作性，具备防止不合格情况的产生、满足顾客和适用的法律法规、标准的要求的能力。形成文件化信息的管理方针较符合公司经营特点，管理目标已在各职能和层次进行了分解，经考核，目标基本已达成。

80过程的识别与控制：经查公司于2024年5月06日依据ISO9001:2015标准编制了相关管理体系文件，包括质量手册、程序文件等，识别了公司管理体系运行所需的过程，明确了边界和适用性，从范围的内容来看，公司考虑了理念、价值观、文化等相关因素及相关方的要求，还考虑了公司在国家、地区或本地引起的法律、技术、竞争、文化、社会、经济和自然环境等方面的问题及应对方法。标准的所有条款均适用于该组织。

80顾客满意度调查：该公司顾客满意度调查部门为业务部，公司《顾客满意度调查控制程序》规定了对顾客满意程度的调查内容、方法、频次等内容。公司在本年度向主要顾客发放了满意度调查表7份，收回7份，对顾客满意度调查进行了分析报告，顾客满意率达96分，达到公司质量目标要求。

80过程的监视和测量：依据程序文件规定要求对管理体系各个过程进行监视：各职能部门管理目标的实现情况；对过程检查中出现的不合格/潜在不合格采取纠正/预防措施，防止不合格再发生/发生；采用电话、网络、拜访等方式征询顾客对产品的质量意见，发现问题及时采取适当的纠正和纠正措施确保顾客满意。提供有目标考核记录、来料验收记录、过程检验记录、成品检验记录等对过程的监视和测量，控制有效，可满足要求。

80产品的监视和测量：2024年5月06日至今，公司各部门基本能按照管理体系文件的规定执行，按照



顾客要求和国家相关标准进行产品的生产及检验。生产部编制了相关检验要求，从检验记录来看，该公司采取原材料抽检、制程检验、过程质检员巡检等方式对产品质量进行控制，能够针对发现的问题进行整改。

公司能按策划安排实施对进货物资的验收和监测，公司主要原料有核酸提取磁珠、蛋白酶等，进厂后由公司对其外观、数量、质检报告等进行验收，验收合格后入库。

生产过程中按要求对各工序加工过程中要求对半产品的外观、性能等进行检验，并形成过程检验记录。成品出货前再对产品的组分、功能、性能等进行检验。制定了《不合格控制程序》、《预防和纠正措施控制程序》，对不合格品的标识、隔离、处置的职责、方法和程序做出了明确的规定，不合格品有返工和其他用途两种处置方式。现场抽查不合格品处置单，有原因分析及纠正、纠正措施等，过程控制非常有效。

成品的检测项目和要求依据国家标准和顾客相关要求进行检测。已任命张浩为产品首席质量官。公司要求检验结果合格后方可出厂。

质量事故：未发生。也无委外检测和外部抽查的情况。

对产品的监视和测量情况符合要求。

8.0 产品和服务的设计开发：查公司质量手册 8.3 条款，规定了产品和服务的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，符合标准要求。

公司目前主要从事的试剂盒的生产，根据市场需求，按照国家的相关法律法规和客户的相关要求进行科研开发，设计开发均按照产品和服务设计开发的要求实施，符合要求。

8.1 外部提供过程的控制：公司规定了采购的职责、工作程序，明确了采购产品的分类方法，规定了对供方选择、评价和再评价原则等，符合要求。企业能提供了《合格供方名录》及供应商评价的记录，过程有效。采购产品按采购流程作业做到先审批后采购，采购文件实施前有供需双方相应的授权人审批等。

查公司编制并执行了《采购及供方控制程序》，规定了采购控制要求，明确了对供方选择、评价、及再评价的准则。符合要求。

查公司编制并执行了《采购及供方控制程序》，规定了采购控制要求，明确了对供方选择、评价、及再评价的准则。符合要求。

公司将物资按重要性分类，分为 A 类（重要）、B 类（主要）、C 类（一般）。对 A 类供方进行重点控制，并据此选择供方。

合格供应商有：

供方：江苏金普诺安生物科技股份有限公司，提供产品：蛋白酶 A

供方：洛阳通威新材料科技有限公司，提供产品：核酸提取磁珠 A

供方：无锡百迈格生物科技有限公司，提供产品：磁珠 A

供方：西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司，提供产品：Tween20-Sigma B

供方：苏州亚科科技股份有限公司，提供产品：甘氨酸 B

供方：杭州辰通生化科技有限公司，提供产品：PEG 3350B

供方：江苏康健医疗用品有限公司，提供产品：冻存管-0.5ml-透明 C

供方：贝兰伯生物技术（杭州）有限公司，提供产品：无菌广口瓶-1000mLC

.....

批准：王春香 2024.08.12

供应商评价记录，具体有供应商名称、供方资质、生产能力、技术状况、检测能力、价格情况、供方信誉、样品情况、完成交货周期、履约能力、售后服务等，查《供方调查评价表》均按照规定要求进行了评价。

组织对外部供方实施优胜劣汰的控制方法。并对影响最终产品质量的关键采购产品和外包方进行从严控制。

8.2 更改控制：组织已明确了应对生产和服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求，并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必要措施的要求。经了解，目前组织在生产和服务提供期间的主要变更是：生产计划的变更、顾客订单产品要



求及数量变更、交货日期变更、法律法规变更,产品标准变更,外部供方交货不及时或质量问题,设备出现故障等。现场与负责人交流沟通,负责人介绍说,目前,尚无上述情况的变更,现场无变更情况。

80数据分析:人事行政部对各部门目标进行考核;市场部对客户满意度进行统计分析,形成顾客满意度调查报告;人事行政部对供方进行评价考核等。并将以上数据分析的结果作为管理评审会议的输入内容。所实施的数据分析基本符合要求。

80改进:依据《《不合格控制程序》、《预防和纠正措施控制程序》》执行;主要利用方针、目标、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审,并通过对内审、外审以及在日常产品生产过程中出现的不合格情况的统计分析,确定产生不合格的原因,针对不合格产生的原因,制定纠正/纠正措施或预防措施如加强人员培训/改进技术/设备等措施以持续地改进管理体系的有效性。

80产品和服务过程实现的运行策划:

80在质量手册 8.1 条款中对产品实现过程进行了策划与控制,并规定其职责主要由制造中心负责。

80公司目前主要从事科研用核酸提取试剂盒,PCR 扩增用试剂盒,蛋白分析与检测用试剂盒的生产,对产品实现的质量目标、实现过程所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动以及产品接收准则进行了策划,并规定了所需的记录。

1、公司确定了产品生产的质量目标和质量要求:公司参考国家或行业的相关标准以及客户要求对产品生产,已设质量目标有:成品出货检验一次合格率 $\geq 98\%$;顾客满意率 $\geq 90\%$ 。每种规格产品按要求进行生产,生产能力能满足客户要求

2、策划了产品生产过程流程:合同评审 \rightarrow 签订合同 \rightarrow 原材料采购 \rightarrow 溶液配制 \rightarrow 分装 \rightarrow 半成品检验 \rightarrow 打标签贴签 \rightarrow 组装 \rightarrow 成品检验 \rightarrow 入库

经识别,需确认的过程为分装、配制过程,外包过程为物流运输。

3、收集了产品生产过程中相关的法规和执行标准如民法典、产品质量法、公司法、宪法、刑法、安全生产法、消防法、计量法、医疗器械标准管理办法、医疗器械分类规则、医疗器械生产监督管理办法、医疗器械监督管理办法、医疗器械注册与备案管理办法、医疗器械质量管理体系用于法规的要求等以及 GB/T 2828.1-2012 计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划、GB/T 191-2008 包装储运图示标志、GB/T 20370-2021 酶制剂分类导则、GB/T 37875-2019 核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范、GB/T 33411-2016 酶联免疫分析试剂盒通则、GB/T 16699-1996 放射免疫分析试剂盒的基本要求等技术标准

4、公司策划了产品生产所需的生物安全柜、微孔板自动分液器、液体分装机、半自动微孔板热封仪、蠕动泵、双室真空包装机、超声波翻转清洗机、超净工作台、斑马打印机、全自动灌装机、生化培养箱、冰箱、离心机等

特种设备:叉车、电梯、带安全阀的储气罐、压力蒸汽灭菌器等

监视和测量设备主要有:电导率仪、电脑伺服拉力材料试验机、尘埃粒子计数器、pH 计、电子天平、磁力搅拌器、酸度计、鼓风干燥箱、数字温度计、电动移液器(200 μ l \sim 2ml)、移液器(0.2 \sim 2 μ l)、移液器(0.1 \sim 2.5 μ l)、移液器(0.125 \sim 2.5ml)等等,现场设备、人员、场地配置能够满足产品生产实现过程的要求。

5、公司依据产品工艺特点编制了设备操作规程、SOP、工序流程及作业要求等,明确了各工序的控制要求及注意事项,能指导生产作业。策划了生产原材料/其他辅料的检验程序、过程检验执行检验,查见产品检验作业指导书,包括范围、检验依据的标准、原材料、过程检验及成品检验的相关规定。

6、体系实施以来,未发生过部门职责、目标指标等运行策划需要进行更改的情况。若发生变更,则要求相关部门制订过程控制措施,评审了非预期变更的后果及采取相关措施消除不利影响。

80产品实现的策划基本适宜,适于组织的运作方式,查看员工基本能按操作规程和产品的加工过程均按要求进行操作,生产现场实施 5S 管理,现场运行状态良好。

80生产和提供的控制:

80公司执行《生产和服务过程控制程序》,确保在受控条件下进行生产和服务的提供。

生产总体情况:生产部根据顾客加工要求编制生产计划来安排生产和进度。车间依据生产计划进行作业,



生产部及时跟踪在线生产产品的进度，对产品特征和生产信息表述的比较清楚，

80a、可获得成文信息：

1) 产品特性信息：提供月度生产排单，列有项目名称、下单时间、加工时间、预计发货时间、整体进度状态、货品名称、规格数量等，能够指导生产。

2) 抽查作业指导书有：

①生产策划的作业指导书：设备操作规程、电子天平作业指导书、磁力搅拌器作业指导书、产品检验指导作业书等，满足要求。

②策划了科研用核酸提取试剂盒，PCR 扩增用试剂盒，蛋白分析与检测用试剂盒生产过程的流程：

合同评审→签订合同→原材料采购→溶液配制→分装→半成品检验→打标签贴签→组装→成品检验→入库

经识别，需确认的过程为分装和配制过程，外包过程为物流运输。

80b. 获得监视和测量资源：公司主要有电导率仪、电脑伺服拉力材料试验机、尘埃粒子计数器、pH 计、电子天平、磁力搅拌器、酸度计、鼓风干燥箱、数字温度计、电动移液器（200 μl~2ml）、移液器（0.2~2 μl）、移液器（0.1~2.5 μl）、移液器（0.125~2.5ml）等等监视测量设备，检测设备配置适宜，能满足产品检测要求。

c. 在产品实现的适当阶段实施监视和测量活动：由检检人员对生产过程中各加工工序进行巡检，提供相关检验记录，见 Q8.6 过程检验记录。

现场还提供有：车间负责人和安全员每天现场巡回检查生产现场，检查工艺执行情况、生产进度、现场管理情况等，发现问题及时处置；现场查见工作平干净整洁，无垃圾堆放，物品摆放整齐，标签清晰醒目，生产现场实施 5S 管理，现场运行状态良好。

d. 仓库管理现场，现场见有仓库约 9000 平方米左右，分为原辅料和成品库，仓库物资堆放整齐，区域划分清晰，标识醒目清晰，物料出入库记录清晰明了，记录包含领用人、发料人、领用日期，领用部门、领用数量等，仓库管理员至少每月检查一次仓库储存情况，盘点仓储物质管理情况。

e. 配置了适宜的基础设施，如生物安全柜、微孔板自动分液器、液体分装机、半自动微孔板热封仪、蠕动泵、双室真空包装机、超声波翻转清洗机、超净工作台、斑马打印机、全自动灌装机、生化培养箱、冰箱、离心机等设备。企业特种设备主要为叉车、电梯、带安全阀的储气罐、压力蒸汽灭菌器，设备状态良好，未发现异常，设备上均有点检记录，记录完整。现场观察设备运行良好，员工反映设备大多为进口，精密度高，易于操作，发生故障率低，维修率低。

现场见，生产环境，生产现场实现了 5S 管理，车间整齐有序，很少的物料置地，生产车间各工序合理排布、标识醒目清晰、井然有序。车间各工序均有工艺操作/QC 作业指导书，生产和服务的提供可控。

f. 因行业需要，操作工一般为熟练工种，且员工基本为多年工作经验的老员工。一线作业员经培训合格持证上岗，能胜任本职工，询问现场操作工人，基本都能做的应知应会，能够按规程要求操作。

g. 经识别公司产品生产过程中需要确认的特殊过程主要为分装和配制过程，提供 2024.06.10 分装和配制过程确认记录，对人员能力、设备能力、操作方法、作业指导书、工艺要求、工作环境等进行了确认，确认结论为：分装和配制过程过程能力充分，达到实现所策划的结果的能力。确认人：刘建源，分装和配制过程的确认符合要求。

h. 各关键工序制定有作业指导书，明确了操作要求，避免人为失误。

i. 按照各工序作业指导书要求实施过程控制，以确保有效实施放行、交付和交付后活动。有权放行产



品人员为经授权的检验人员，不合格品不转序，不出厂。由综合部负责与顾客联系，确定交付的数量、时间、方式、地点及交付后沟通等。负责人介绍，外包一般和有资质的企业或平台合作，物流运输选择的顺丰，外包过程物流运输可控。

查见企业对原材料的抽检记录：

2024.12.02 原材料的检验记录

物料编码：PN00359-A；物料名称：dNTP Nix (10nMeach) -申基，规格型号：10nMeach，单位：毫升；数量：30000，抽检数量 19.2 微升

检验项目：外观检查、纯度、浓度检测、功能性检测是否符合要求、合格证和供方的检测报告等。

判定结果（P-合规；A-让步放行，若为让步接受，须注明接收范围及放宽条件；R-拒收）：P

检验人：邓*

复核人：张*

查见原料进货检验记录，检测日期：2024.09.11

物料编码：PN00003，物料名称：1.5ml 可立螺口管（含盖子）-SARSTERDT，单位：1.5ml，数量：25000个

物料编码：PN00007，物料名称：0.5ml 可立螺口管（含盖子）-SARSTERDT，单位：0.5ml，数量：25000个

检验项目及技术要求：外观、密封性、抗跌性、有效期与储存条件、规格等与订单是否相符、产品合格证。

结论：合格

检验人：徐*

复核人：王*

查见原料进货检验记录，检测日期：2024.08.30

物料编码：PN00158，物料名称：TRIS-饱和酚，单位：升，数量：120

检验项目：化学性状、规格、功能性等是否符合要求、合格证

判定结果（P-合规；A-让步放行，若为让步接受，须注明接收范围及放宽条件；R-拒收）：P

检验人：徐*，复核人：王*

审核当日生产现场巡视：各工序的生产任务均有不同。现场查看，设备运行正常，生产运行可控
巡视溶液配制工序，操作工王学勤，产品名称：Buffer GL，规格：15ml，技术要求溶液澄清透明无杂质，实测符合要求。

巡视分装工序，操作工吴娟南，复核人姜军清，物料名称：裂解缓冲液/15ml 广口瓶，分装数量：44瓶，分装过程中，对分装好的管子随机抽取至少 3 瓶用量筒手动测量分装量是否正确，确认没有问题后进



行拧盖，，待贴标，实测符合要求。

巡视打标签过程工序，操作工汪小芳，产品名称：裂解缓冲液，规格：15ml，打标过程保证字体清晰，实测符合要求。

巡视组装工序，操作工张宜琴，产品名称：核酸提取或纯化试剂，规格：50次/盒，组装过程查标签看组分是否正确，实测符合要求。

现场查见 pH 计作业指导书、电子天平作业指导书、磁力搅拌器作业指导书、BT300-1F 蠕动泵作业指导书、工位器具清洁操作规程等。

查看员工基本能按操作规程要求进行操作。生产和服务过程基本处于受控状态。

8.0 适用法律法规/标准的识别情况：提供有《外来文件清单》，符合要求。人事行政部作为外来文件的收集、更新归口部门，对法律法规与其他要求从网络、地方部门、行业协会等获取，内部主要通过培训、学习、发文等方式对法律法规和其他要求进行传达。提供法律法规清单，有文件名称、颁布部门、发布日期、保存部门等，识别收集了民法典、产品质量法、公司法、宪法、刑法、安全生产法、消防法、计量法、医疗器械标准管理办法、医疗器械分类规则、医疗器械生产监督管理办法、医疗器械监督管理办法、医疗器械注册与备案管理办法、医疗器械质量管理体系用于法规的要求等以及GB/T 2828.1-2012计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划、GB/T 191-2008 包装储运图示标志、GB/T 20370-2021酶制剂分类导则、GB/T 37875-2019 核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范、GB/T 33411-2016 酶联免疫分析试剂盒通则、GB/T 16699-1996 放射免疫分析试剂盒的基本要求等技术标准，识别基本全面，经查阅为现行有效版本。文件有纸质或电子文档保存，各部门通过公司内部共享。

8.0 绩效监视和测量：建立相关绩效测量的管理规定，如通过体系运行所进行监视和测量结果的分析评价：对各部门管理目标分解考核：对质量绩效、各部门主管活动控制情况进行考核评价，有相应的考核记录。1) 抽查 2024 年 5 月~2024 年 11 月的考核记录，标均达成。2) 按策划的要求定期进行内部体系审核：通过内审对体系各过程符合性进行分析和评价，最近一次内审显示，各过程运行情况较好，管理体系运行基本有效的。3) 按策划的要求定期进行管理评审：通过管理评审对体系进行评价，最近一次评审结论管理体系基本上是充分的、适宜的，体系的运行基本有效的。

自体系实施以来，无质量主管部门的行政处罚、相关方的投诉记录和各类产品质量事故。

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：按照策划的安排，内部审核一年度进行一次，企业于 2024 年 9 月 15 日进行了首次年度内部审核。提供有审核计划、审核记录、不符合项、内审报告等，符合计划安排，审核员没有审核自己的工作，审核覆盖了认证的范围和区域。对内部审核发现的 1 个不符合项进行了原因分析，采取了纠正和纠正措施，并验证了有效性，内审报告中对管理体系的符合性、充分性和运行有效性进行了评价。内部审核基本有效。

管理评审：按照策划的安排，一年度进行一次，企业于 2024 年 9 月 26 日进行了管理评审，总经理主



持，各部门负责人参加。查阅管理评审计划、记录、管理评审输入、管理评审报告，按要求经审批。管理评审输入基本符合要求。评审中提出的1项改进建议，已实施。管理评审过程实施基本有效。

3.4持续改进

符合 基本符合 不符合

1) 不合格品/不符合控制

公司执行《不合格控制程序》、《预防与纠正措施控制程序》，对不合格品进行识别和控制，防止为顾客提供不合格要求的产品和服务，对顾客造成不良影响。公司存在的不合格情况可能出现在原材料采购、半成品、成品生产各阶段；公司规定不合格品处置方式包括：返工和其他用途等。原材料不合格作退货处理。半成品或成品不合格根据不合格具体情况分析进行处理，一般作返工处理。经沟通，体系实施以来，未发生成品出厂不合格的情况。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

公司执行《不合格与纠正措施控制程序》，规定对发生的不符合实施事由描述、责任部门进行原因分析，制定纠正措施、实施、验证的要求。经询问相关负责人，产品生产过程中产生的不合格在不合格品处置单中体现，并及时纠正并采取预防措施。另查该公司对于内审出现的一般不符合情况，制订了纠正措施共1项，符合要求。体系实施以来，未发生质量方面的其他重大不符合、事故或事件，对于一般性监督检查的不符合一般采取立即纠正和限期整改的方式进行。

3) 投诉的接受和处理情况：

规定了市场部为投诉接受及处理部门，建立了投诉反馈的接受渠道，目前为止没有顾客投诉情况发生。对顾客的反馈能及时接受并顺利反馈至相应部门采取必要措施。如交期、价格、产品和销售服务等要求及变更。

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）：

公司确定并提供为建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的资源。公司企业自建房，提供有不动产权证书，不动产权第0084735号，土地面积28724平方米，房屋建筑面积50537.82平方米，国有建设用地使用权自2023年，地址位于泰州市医药高新区泽兰路18号，厂房约50000多平方作为生产办公经营用。提供设备清单，生产设备主要为生物安全柜、微孔板自动分液器、液体分装机、半自动微孔板热封仪、蠕动泵、双室真空包装机、超声波翻转清洗机、超净工作台、斑马打印机、全自动灌装机、生化培养箱、冰箱、离心机等，可以满足需要等。特种设备主要为叉车、电梯、带安全阀的储气罐、压力蒸汽灭菌器。计量检测设备设施主要有电导率仪、电脑伺服拉力材料试验机、尘埃粒子计数器、pH计、电子天平、磁力搅拌器、酸度计、鼓风干燥箱、数字温度计、电动移液器（200 μl~2ml）、移液器（0.2~2 μl）、移液器（0.1~2.5 μl）、移液器（0.125~2.5ml）等。

2) 人员及能力、意识：

在质量手册5.3中规定了各人员的职责，公司制定有《岗位人员任职要求》，对影响产品质量工作的人员，在教育、培训、技能与经验方面要求做出规定。根据任职要求，对各岗位人员进行了能力评定，评定结果均符合岗位任职要求。企业为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施基本充分有效。企业相关人员基本具备相应能力和意识。



现场同管代郑延军兼内审组组长沟通，对管理评审程序要求及管评决议项改进情况，回答不够全面，存在能力不足。审核组已开出不符合，要求企业限期整改。

3) 信息沟通：

提供的一体化质量手册和程序文件中规定了内外部信息交流、沟通方式/方法、内容等。

公司通过会议、培训、相关文件的传阅等形式确保管理体系有效性，涉及体系运行过程及管理等多方面，通过沟通促进过程输出的实现，提高过程的有效性。促进公司内各职能和层次间的信息交流、增进理解和提高从事管理活动的有效性。

公司通过多种渠道，如网络、投标、走访客户等，主动向顾客介绍产品，提供宣传资料及相关产品信息，与顾客沟通方式：电话、文件传递、上门服务、电子邮件等，发放顾客满意度调查表等。沟通内容：产品的相关信息、合同或订单的处理、付款方式、价格、服务、顾客抱怨等。现场抽查顾客满意度调查表、用户使用产品反馈意见记录等，能够充分利用顾客反馈信息，对顾客的要求进行及时有效处理。符合要求。

4) 文件化信息的管理：

质量管理体系文件由人事行政部组织编写，总经理批准发布实施，人事行政部打印传阅，公司文件柜存放，外来文件电子版本在人事行政部电脑里，每个人均可查阅。人事行政部根据一体化管理体系要求设计了空白表单，由使用人员填写记录并保存。将受控文件纳入《受控文件清单》进行控制，清单中收集并汇总以上文件，用于证实体系有效运行的相关文件化信息等，策划的体系文件基本充分，较符合标准要求和企业实际

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

QMS：未认可：科研用核酸提取试剂盒，PCR 扩增用试剂盒，蛋白分析与检测用试剂盒的生产（许可范围内）；生物试剂的研发（不含危险化学品、不含药品）；

边界：泰州市医药高新区泽兰路 18 号-B 栋一层、二层、四层，C 栋，D 栋，E 栋三层

**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, 江苏康为世纪生物科技股份有限公司的

■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 checked="" type="radio"/> 符合	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<input checked="" type="radio"/> 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: 吴亚清 张红梅



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。