

项目编号：20068-2025-Q

# 管理体系审核报告

## （第二阶段）



组织名称：汉极（天津）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）：姜士昌

审核组员（签字）：

报告日期：2025 年 1 月 22 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 ■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：姜士昌

组员：



受审核方名称：汉极（天津）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                                |
|----|-----|------|------|--------------------|-------------------------------------|
| 1  | 姜士昌 | 组长   | 审核员  | 2024-N1QMS-1298242 | 29.09.01,33.02.01,34.02.00,34.06.00 |
| 2  |     |      |      |                    |                                     |

### 其他人员

| 序号 | 姓名      | 审核中的作用 | 来自   |
|----|---------|--------|------|
| 1  | 段伟华、高新朋 | 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 ☒ 单一体系审核 ☐ 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、中华人民共和国计量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国公司法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国标准化法实施条例、中华人民共和国招标投标法实施条例、中华人民共和国反不正当竞争法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国生产安全法、中华人民共和国标准化法实施条例等。

e) 适用的产品（服务）质量及所适用的食品职业健康安全及卫生标准：计算机过程控制软件开发规程 SJ/T 10367-1993、信息技术 软件生存周期过程 GB/T8566-2007、计算机软件测试规范GB/T 15532-2008、信息技术 软件生存周期过程指南GB/Z 18493-2001、计算机软件文档编制规范 GB/T 8567-2006、软件产品管



理办法、音视频、信息技术和通信技术设备 第1部分：安全要求 GB 4943.1-2022、信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021、电力工业以太网交换机技术规范 DL/T 1241-2013、信息技术 大数据 系统运维和管理功能要求、网络化制造系统集成模型、现代设计工程集成技术的软件接口规范 GB/T 18726-2011、GB/T 44798-2024复杂集成电路设计保证指南、GB/T 44806.1-2024 集成电路 收发器的EMC评估 第1部分：通用条件和定义、GB/T 44807.1-2024集成电路电磁兼容建模 第1部分：通用建模框架、GB/T 44812-2024信息技术 系统间远程通信和信息交换 局域网和城域网 桥接和桥接网络、生物技术 基本术语 GB/T 44471-2024等等。

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：2025年01月22日 上午至2025年01月22日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024/9/1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）：

基于高通量测序的技术服务；生物信息分析服务；生物信息学培训；软件培训；软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售（认可：软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售）。

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：天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地馨凯广场 7 号楼 801 室

办公地址：天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地馨凯广场 7 号楼 801 室

经营地址：天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地馨凯广场 7 号楼 801 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 2025 年 1 月 21 日 8:30:00 上午至 2025 年 1 月 21 日 12:30:00 上午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：Q 生产过程控制；Q 检验过程控制。

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：综合部 7.2



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 1 月 25 日前提提交审核组长。

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 2026 年 1 月 21 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

Q 生产和服务提供过程控制。Q 产品和服务放行控制。管理人员加强体系文件学习。

3) 本次审核发现的正面信息：

管理体系健全，领导能够重视，各部门能够贯彻执行体系文件。

### 1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

最高管理者对管理体系高度重视和支持，并对标准有一定程度的理解和掌握，积极组织督促和管理各部门，严格贯彻执行管理体系要求，从而确保管理体系正常运行。

2) 风险提示：

Q 生产和服务提供过程控制。Q 服务放行控制。管理人员加强体系文件学习。内审员对内审的流程了解不够透彻，同时对 GB/T19001-2016 标准内审条款的要求不能回答清楚，内审知识欠缺，内审员能力不足，不能确保内审的有效性，存在一定的质量管理控制风险，本次审核开具 1 项不符合。

### 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：二 0 二二年五月五日 体系实施时间：2024/9/1

2) 法律地位证明文件有：

1、《营业执照》，统一信用代码： 91120222MABLK60E63，二 0 二二年五月五日至 无固定期限 YXQ。  
长期

2、审核范围内覆盖员工总人数：7 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：无倒班，设置管理层、综合部、NGS 研发部、市场部等，职责权限，明确清楚。在 2024/9/1 以来，按照 GB/T19001-2016 标准，建立实施保持并改进了管理体系。管理体系无不适用条款。

4) 范围内产品/服务及流程：

基于高通量测序的技术服务；生物信息分析服务；生物信息学培训；软件培训；软件开发；化工产品、软



件、硬件设备销售（认可：软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售）

基于高通量测序的技术服务；生物信息分析服务；生物信息学培训；软件培训；软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售（认可：软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售）服务过程：

软件研发流程：签订合同→需求分析→设计→编程代码→测试→交付验收→后期维护

生物信息分析服务流程：签订合同→需求分析→编程代码→测试→交付验收→个性化调整

驻场分析服务流程：对接客户需求—参加招标—签订合同—派驻人员分析与部署

销售过程：客户沟通—业务洽谈—签订合同—材料采购—备货—发货

关键过程：测试

外包过程：产品运输

### 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

企业确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。能够对这些内外部问题通过网站获取、调查研究、定期内部总结等方式进行监视和评审。

企业确定了与质量管理体系有关的相关方，并确定了这些相关方的需求和期望。对相关方和需求进行管理。企业在策划质量管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保质量管理体系能够实现其预期结果，增强有利影响，预防或减少不利影响，实现改进。

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持了质量方针：1、以加强管理为重点，提升产品质量，实现业绩进步；2、以顾客需求为中心，提供合格产品，增强顾客满意。管理方针包含在质量手册中，符合标准要求。经总经理批准，与质量手册一起发布实施。为了适应组织宗旨和不断变化的内、外部环境，在每年管理评审会议上对管理方针的持续适宜性进行评审。为达到管理方针最终实现，总经理及各职能部门负责人通过培训、宣传等方式使全体员工都充分理解并坚持贯彻执行。并将管理方针通过相关方告知提供给适宜的相关方。管理方针的制定适宜有效。

公司已制定质量方针，并随同手册下发。质量方针为：

“质量第一，用户至上，持续改进”

公司质量方针由公司总经理负责制定，质量方针适应公司的经营宗旨和环境并支持其战略方向，满足适用要求和持续改进质量管理体系的承诺。体现了公司组织目标以及顾客的需求和期望，是全体员工的行为准则



最高管理者制定了公司管理目标。管理目标在《质量手册》中进行了规定并已形成了文件。现场抽查《质量目标》：

顾客满意度 $\geq 90$ 分 服务按时完成率 $\geq 98\%$

抽查 2024/9/1 以来，质量目标已经完成。

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。经营地址变更未影响质量管理体系的完整性，没有变更的策划。

为了确保获得合格产品和服务，确定了运行所需的知识。从内部来源获取的有：操作人员以往多年的工作经验（员工过去所有的），特别是岗位作业人员的操作技能；管理经验；销售作业指导书；检验作业指导书等。外部来源获取有：顾客提供的产品信息；国家、行业标准等。组织知识予以存档保管，在需要时可以随时获取。为应对不断变化的需求和法律趋势，企业策划进行了质量管理体系标准及相关知识的再培训、招聘有技能的工程技术人员等方式对确定的知识及时更新。

识别和收集法律法规和其他要求：计算机过程控制软件开发规程 SJ/T 10367-1993、信息技术 软件生存周期过程 GB/T8566-2007、计算机软件测试规范 GB/T 15532-2008、信息技术 软件生存周期过程指南 GB/Z 18493-2001、计算机软件文档编制规范 GB/T 8567-2006、软件产品管理办法、音视频、信息技术和通信技术设备 第 1 部分：安全要求 GB 4943.1-2022、信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第 2 部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021、电力工业以太网交换机技术规范 DL/T 1241-2013、信息技术 大数据 系统运维和管理功能要求、网络化制造系统集成模型、现代设计工程集成技术的软件接口规范 GB/T 18726-2011、GB/T 44798-2024 复杂集成电路设计保证指南、GB/T 44806.1-2024 集成电路 收发器的 EMC 评估 第 1 部分：通用条件和定义、GB/T 44807.1-2024 集成电路电磁兼容建模 第 1 部分：通用建模框架、GB/T 44812-2024 信息技术 系统间远程通信和信息交换 局域网和城域网 桥接和桥接网络、生物技术 基本术语 GB/T 44471-2024 等、中华人民共和国民法典、中华人民共和国计量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国公司法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国标准化法实施条例、中华人民共和国招标投标法实施条例、中华人民共和国反不正当竞争法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国生产安全法、中华人民共和国标准化法实施条例等。均有有效版本，符合要求。



一阶段提出的问题，已经整改完毕并验证有效。

### 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

企业法定代表人刘培霞。注册经营地址：天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地馨凯广场7号楼801室,公司租赁，出租方为：王红霞，房屋面积为 232 平方米，房屋租赁期限2023年7月18日起至2025年7月17日止。两年整等；企业无食堂、无宿舍。

查法律证明文件：

1、《营业执照》，统一社会信用代码：91120222MABLK60E63，二0二二年五月五日至无固定期限。

现有人员7人。设置管理层、综合部、NGS研发部、市场部等，职责权限，明确清楚。在2024/9/1以来，按照GB/T19001-2016标准，建立实施保持并改进了管理体系。管理体系无不适用条款。

申请认证范围：QMS：基于高通量测序的技术服务；生物信息分析服务；生物信息学培训；软件培训；软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售（认可：软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售）；

特殊过程：测试 关键过程：测试 外包过程：产品运输。无倒班情况。无季节性。机械化自动化程度较高，不属于劳动密集型。研发服务过程识别正确。服务过程识别正确。

运行策划和控制：

软件研发流程：签订合同→需求分析→设计→编程代码→测试→交付验收→后期维护

生物信息分析服务流程：签订合同→需求分析→编程代码→测试→交付验收→个性化调整

驻场分析服务流程：对接客户需求—参加招标—签订合同—派驻人员分析与部署

销售过程：客户沟通—业务洽谈—签订合同—材料采购—备货—发货

关键过程：测试

外包过程：产品运输

公司根据顾客对基于高通量测序的技术服务；生物信息分析服务；生物信息学培训；软件培训；软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售（认可：软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售）服务过程，针对服务过程，编制了《设计和开发控制程序》设计输入、设计输出、设计评审、设计验证、设计确认等记录。

针对生产和服务过程，编制了生产作业文件一套：质量管理体系、《作业指导书》等关键过程工艺文件；

针对检验过程，编制了《不合格品控制程序》，以及原材料检验记录、过程单、成品检验记录等。

针对采购和销售过程，编制了《采购控制程序》、《合同评审表》、《合格供应商清单》、《供应商调查表》等，控制要求和方法适宜合理。

a) 组织通过产品特性，NGS研发部通过下达的《工作计划》获得表述产品特性的信息。



b) 组织编制了产品的作业指导书等文件作为操作人员的作业指南。

c) 组织为生产各工序配备了适宜的生产设备：电脑、打印机等。

d) 组织对生产加工过程和产品实施了监视和测量，并作了相应记录，过程产品和最终产品的监视和测量记录见 Q8.6 审核记录。

e) NGS研发部负责对产品的放行，负责产品交付和交付后活动的实施，产品经过测试检验合格后方可放行和交付，NGS研发部依据合同出具出库单，由客户联系顺丰物流公司进行送货，经顾客接受签字带回公司做账。

f) 为编制过程配备了必要的人员，见7.2条款审核记录。

g) 基于高通量测序的技术服务；生物信息分析服务；生物信息学培训；软件培训；软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售（认可：软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售）产品的设计、开发和生产过程的 特殊过程：确认过程：测试，关键过程为：特殊过程：测试。

策划的输出适合于组织的运行。

对于非预期变更，及时进行潜在后果评审，并告知相关人员，目前未发生

基于高通量测序的技术服务；生物信息分析服务；生物信息学培训；软件培训；软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售（认可：软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售）过程的设计、开发和生产的策划主要由 NGS 研发部负责人完成，过程策划包含了实现产品所需达到的质量目标和要求，公司主要依据国家标准、客户要求，计算机过程控制软件开发规程 SJ/T 10367-1993、信息技术 软件生存周期过程 GB/T8566-2007、计算机软件测试规范 GB/T 15532-2008、信息技术 软件生存周期过程指南 GB/Z 18493-2001、计算机软件文档编制规范 GB/T 8567-2006、软件产品管理办法、音视频、信息技术和通信技术设备 第 1 部分：安全要求 GB 4943.1-2022、信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第 2 部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021、电力工业以太网交换机技术规范 DL/T 1241-2013、信息技术 大数据 系统运维和管理功能要求、网络化制造系统集成模型、现代设计工程集成技术的软件接口规范 GB/T 18726-2011、GB/T 44798-2024 复杂集成电路设计保证指南、GB/T 44806.1-2024 集成电路 收发器的 EMC 评估 第 1 部分：通用条件和定义、GB/T 44807.1-2024 集成电路电磁兼容建模 第 1 部分：通用建模框架、GB/T 44812-2024 信息技术 系统间远程通信和信息交换 局域网和城域网 桥接和桥接网络、生物技术 基本术语 GB/T 44471-2024 等进行编程，编制了相应的过程文件：

软件研发流程：签订合同→需求分析→设计→编程代码→测试→交付验收→后期维护；

生物信息分析服务流程：签订合同→需求分析→编程代码→测试→交付验收→个性化调整；

驻场分析服务流程：对接客户需求—参加招标—签订合同—派驻人员分析与部署；

销售过程：客户沟通—业务洽谈—签订合同—材料采购—备货—发货；

关键过程：测试；

外包过程：产品运输



编制了《设计和开发控制程序》设计输入、设计输出、设计评审、设计验证、设计确认等记录。

公司按照客户要求软件开发项目，软件系统、技术文件等；

软件研发流程：签订合同→需求分析→设计→编程代码→测试→交付验收→后期维护。

抽查 2024.11.13 完成玉米 DH 系评价平台数据库设计与构建：委托方：中国农业科学院作物科学研究所。

查见项目建议书：项目名称：数据库平台研发，软件开发内容和基本要求：协助甲方完成业务逻辑算法的优化；设计 API 并与前端完成交互；根据甲方业务需求设计数据库结构；根据甲方业务需求完成数据库与后台交互；完成交互性能测试。

查见设计任务书，对引用技术标准、主要工作内容、要求完成日期、应编制的设计输出文件进行了详细地分工，较充分。

编制了《设计和开发控制程序》设计输入、设计输出、设计评审、设计验证、设计确认等记录。

组织在手册中规定了生产服务的具体控制要求，符合标准要求。

公司目前从事的是“基于高通量测序的技术服务；生物信息分析服务；生物信息学培训；软件培训；软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售（认可：软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售）”，通常依据客户的要求进行服务。

a) 组织通过签订合同内容，NGS 研发部通过下达的《服务计划》获得表述服务特性的信息。

b) 组织编制了服务的基于高通量测序的技术服务；生物信息分析服务；生物信息学培训；软件培训；软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售（认可：软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售）的生产作业文件一套，包含了质量管理体系、基础设施管理制度、岗位任职要求及职责，作为操作服务人员的指南。

c) 组织为生产配备了适宜的办公室设备，包括：电脑、打印机、软件等，观察所有办公设备工作正常。

d) NGS 研发部负责对产品的放行，NGS 研发部和市场部负责产品交付和交付后活动的实施，产品经过测试检验合格后方可放行和交付，市场部依据合同出具发货单，由物流公司（京东、顺丰）进行送货，需要售后服务时由市场部负责联系售后服务工作。

识别和确定了工艺流程：基于高通量测序的技术服务；生物信息分析服务；生物信息学培训；软件培训；软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售（认可：软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售）

软件研发流程：签订合同→需求分析→设计→编程代码→测试→交付验收→后期维护

生物信息分析服务流程：签订合同→需求分析→编程代码→测试→交付验收→个性化调整

驻场分析服务流程：对接客户需求—参加招标—签订合同—派驻人员分析与部署

培训服务流程：培训需求分析—制定培训计划—培训准备—实施培训—培训效果评估

销售过程：客户沟通—业务洽谈—签订合同—材料采购—备货—发货

关键过程：测试；

外包过程：产品运输



经识别公司产品生产过程中需要确认的特殊过程主要为测试，提供 2024.9.25 封边过程确认记录，对项目开发人员、软件、项目方案、技术方案等进行了确认，确认结论为：该特殊过程具备达到质量要求的能力，确认合格，确认人：韩明芳、邹林峰，封边过程的确认符合要求。

现场了解到基于高通量测序的技术服务；生物信息分析服务；生物信息学培训；软件培训；软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售（认可：软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售）、过程产品和最终产品的监视和测量记录见 Q8.6 审核记录。

一、高通量测序的技术服务：

二、生物信息分析服务：

标识和可追溯性/防护：

公司对基于高通量测序的技术服务；生物信息分析服务；生物信息学培训；软件培训；软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售（认可：软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售）（资质范围内）的防护实施控制：

公司自体系运行以来，未发生由于防护不当导致基于高通量测序的技术服务；生物信息分析服务；生物信息学培训；软件培训；软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售（认可：软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售）（资质范围内）质量事故的情况，防护措施能够满足要求。

交付后的活动：

交付后的活动：交付后的活动主要是售后技术服务，产品交付后，按照签订的合同条款实施售后服务，公司做出了售后服务承诺，明确有电话技术支持、投诉电话等内容。通过电话、网络等方式与客户交流沟通，了解顾客意见及建议。并将获得信息及时反馈到相关部门进行处理。自体系运行以来尚未发生客户反馈及投诉情况。

查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、产品运输服务、客户产品验收发现产品问题的处理等。

1) 物流服务：负责人介绍，产品的运输采取顺丰物流运送的方式进行。目前组织采取的物流公司为顺丰。组织通过物流单号在网上对产品物流信息及到货信息进行监控。

2) 装卸活动：负责人介绍，组织采用物流的方式送货，京东、顺丰物流公司提供上门收货及客户处送货上门的服务，装卸活动由物流公司提供。

3) 交付的地点及验收：产品经出厂检验合格后通过产品运输送至合同约定地点，交付在客户处进行。客户收到货后，根据送货单对产品数量、外观、规格型号、尺寸、合格证等进行验收，验收合格后在送货单上签字确认。

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，2024 年未出现不良情况，能够满足，详见 8.7 条款。



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。

查见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。

放行、不合格输出管理：

公司规定并对原材料、过程产品、成品实施检验。

采购物资检验：

提供“设备验收单”

设备名称：计算服务器 数量：1 台

规格型号：DELLR730XD 技术参数：E5-2698V42.2G20C40T\*2 颗/64G2400T\*4/H730/480G SATA\*2/750W\*2/

双口万兆网卡；厂家：北京经纬恒通商贸有限公司

到货日期：2024.6.19 开箱日期：2024.6.19

随机资料：安装运行维护说明书，合格书，保修卡

包装情况：完好

整机情况：完好

验收人：高新朋 韩明芳

设备名称：计算机网络设备阿卡西斯硬盘阵列柜 2.5/3.5 寸 RAID 磁盘多盘；数量：3

规格型号：Y 00EC1001CN

制造厂家：深圳市菲德越科技有限公司

到货日期：2024.12.19 开箱日期：2024.12.19

随机资料：质量说明书、使用说明书

备品备件：防护盖、螺母、垫片等

包装情况：完好

验收人：高新朋 韩明芳

又查了其他 2 份基于高通量测序的技术服务；生物信息分析服务；生物信息学培训；软件培训；软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售（认可：软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售）来料验收材料，基本符合要求。

未发生在供方处进行验证的情况，采购产品验证符合标准要求。

未发生在供方处进行验证的情况，采购产品验证符合标准要求。

（二）过程/成品检验：NGS 研发部程序员按照采购合同技术指标，对采购设备操作，基本达到技术要求；主要依据操作过程进行自检。经过公司检测，客户验收完成客户要求。

1、玉米 DH 系评价平台网页设计与构建验收报告：



委托方：中国农业科学院作物科学研究所；报告日期：2024. 11. 13。

项目基本信息：

玉米 DH 系评价平台分为育种分析模块、工具模块和用户模块。育种分析包含 DH 系和自交系两种数据分析模式。在育种分析模块中共包含九种功能，其中材料纯度分析、杂种优势群推断、遗传成分分析、材料利用方向指导和亲本推断是 DH 系和自交系两种方向共有的功能；DH 冗余度、DH 系偏父母本分析是针对 DH 系材料所设计，改良系区段来源分析和保守区段分析则是针对自交系材料所设计。工具模块包含数据处理、子集数据提取（样本与标记）、基于芯片数据的基因型填充、数据格式转换、参考基因组版本转换六个功能。

项目功能页面验收清单：

| 模块   | 功能页面     |                                                             | 验收意见 |
|------|----------|-------------------------------------------------------------|------|
| 育种分析 | 材料纯度分析   | 1. 数据导入功能<br>2. 数据是否导入成功提示功能                                | 通过   |
|      | 杂种优势推断   | 1. 数据导入功能<br>2. 参考数据选择功能<br>3. 数据是否导入成功提示功能                 | 通过   |
|      | 遗传成分分析   | 1. 数据导入功能<br>2. 参考数据选择功能<br>3. 数据是否导入成功提示功能                 | 通过   |
|      | 材料利用方向指导 | 1. 数据导入功能<br>2. 参考数据选择功能<br>3. 多模式数据导入功能<br>4. 数据是否导入成功提示功能 | 通过   |
|      | 亲本推断     | 1. 数据导入功能<br>2. 参考数据选择功能<br>3. 数据是否导入成功提示功能                 | 通过   |
|      | DH 系偏父母本 | 1. 数据导入功能<br>2. 数据是否导入成功提示功能                                | 通过   |
|      | 改良区段来源分析 | 1. 数据导入功能<br>2. 数据是否导入成功提示功能                                | 通过   |
|      | 保守区段分析   | 1. 数据导入功能<br>2. 数据是否导入成功提示功能                                | 通过   |
|      | 数据处理     | 1. 数据导入功能<br>2. 数据是否导入成功提示功能                                | 通过   |

2、抽查中国农业科学院作物科学研究所大豆 RII 群体遗传图谱纯分析结题报告；合同编号:HGVIP2023007040001；

项目名称:科学院作物科学与学研究所大豆 RI 群体遗传图谱纯分析



报告时间:2023 年 10 月 19 日;

报告编号:HGVIP2023007040001V1

#### 1. 遗传连锁群信息统计:

染色体真是编号和图 3-4 中染色体编号的对应关系如下表。

| #CHR  | Linkage | #CHR  | Linkage |
|-------|---------|-------|---------|
| Chr01 | LG01    | Chr11 | LG11    |
| Chr02 | LG02    | Chr12 | LG12    |
| Chr03 | LG03    | Chr13 | LG13    |
| Chr04 | LG04    | Chr14 | LG14    |
| Chr05 | LG05    | Chr15 | LG15    |
| Chr06 | LG06    | Chr16 | LG16    |
| Chr07 | LG07    | Chr17 | LG17    |
| Chr08 | LG08    | Chr18 | LG18    |
| Chr09 | LG09    | Chr19 | LG19    |
| Chr10 | LG10    | Chr20 | LG20    |

针对每个连锁群使用 Joinmap4.0 对每个连锁群的 bin 标记进行排序(连锁群使用极大似然法排序, Kosambi 函数计算遗传距离), 最终上图 bin 标记 7288 个。遗传距离统计信息表 3-8。对于较大 gap 已经使用最原始的 snp 信息进行填补。

表 3-8 遗传连锁群信息统计

| #Chr  | marker_number | length | average_length | max_gap |
|-------|---------------|--------|----------------|---------|
| Chr01 | 409           | 95.42  | 0.23           | 2.39    |
| Chr02 | 420           | 101.24 | 0.24           | 1.71    |
| Chr03 | 355           | 78.47  | 0.22           | 1.49    |
| Chr04 | 360           | 68.71  | 0.19           | 1.49    |
| Chr05 | 366           | 69.75  | 0.19           | 1.77    |
| Chr06 | 382           | 89.03  | 0.23           | 1.64    |
| Chr07 | 328           | 82.97  | 0.25           | 1.8     |
| Chr08 | 376           | 114.23 | 0.3            | 3.28    |
| Chr09 | 382           | 78.69  | 0.21           | 1.28    |
| Chr10 | 376           | 86.63  | 0.23           | 1.58    |
| Chr11 | 311           | 81.41  | 0.26           | 4.8     |
| Chr12 | 323           | 87.97  | 0.27           | 2.56    |
| Chr13 | 407           | 116.03 | 0.29           | 2.43    |
| Chr14 | 362           | 57.15  | 0.16           | 1.64    |
| Chr15 | 384           | 74.55  | 0.19           | 1.52    |
| Chr16 | 260           | 60.74  | 0.23           | 1.4     |
| Chr17 | 333           | 71.25  | 0.21           | 2.39    |
| Chr18 | 444           | 79.81  | 0.18           | 1.46    |



|       |      |        |      |      |
|-------|------|--------|------|------|
| Chr19 | 371  | 71.64  | 0.19 | 1.16 |
| Chr20 | 339  | 73.12  | 0.22 | 1.4  |
| total | 7288 | 1638.8 | 0.22 | 4.8  |

结论：不同的颜色表示连锁性的强弱，红色色表示是连锁性最强的区域，黄色色是连锁性最弱的区域，位于对角线是序列中各标记与其自身的连锁性，也是最强的连锁关系。

### 三、生物信息培训

#### （一）培训计划

##### 1. 编程培训

开始时间：2024. 10. 14

结束时间：2024. 10. 20

服务对象：中国农业科学院作物研究所

培训负责人：NGS 研究部-邹林峰

##### 培训内容

1. Linux 系统使用常用命令：详细讲解 Linux 系统的文件管理命令，如 ls 用于列出目录内容，cd 用于切换目录，mkdir 用于创建目录，rm 用于删除文件或目录等。介绍权限管理命令，像 chmod 改变文件或目录的权限，理解如何保障系统安全与资源合理使用。同时涵盖进程管理命令，例如 ps 查看当前进程，kill 终止指定进程，有效管理系统运行任务。

2. shell：讲解 shell 脚本的基本结构，如定义字符串变量、数值变量等。介绍条件判断语句 if - else，循环语句 for、while，学会根据不同条件执行不同操作以及重复执行特定任务。

3. python：基本数据类型，如整数、浮点数、字符串、列表、元组、字典。控制流语句，包括 if - elif - else 条件判断，for 循环遍历序列，while 循环。函数定义与调用，Python 的模块和包的使用。

公司制定并执行了《不合格品控制程序》，对职责、工作程序，特别是不合格品评审和处置做出了规定。NGS 研发部负责对不合格的控制。

### 四、软件培训

Day 1: Python 基础+开发环境搭建

目标:掌握 Python 基础语法，能编写简单脚本。开始时间:2024. 8. 2

结束时间:2024. 8. 2

服务对象:中国农业科学院作物研究所

培训负责人:IT 事务部-韩明芳

##### 内容:

##### 1. Python 基础



变量、数据类型(字符串、列表、字典)条件语句(if-else)、循环(for/while)

函数定义与调用

模块导入(如 math、 os

练习:编写一个计算 DNA 序列 GC 含量的函数。2. 开发环境搭建

安装 Python、PyCharm/scode; 创建虚拟环境: `python -m venv myenv0`, 安装 Django: `pip install django`

采购验证时发现的不合格品采取退换货、退让接收等方式。

交付后产生的不符合, 采取直接退换货处理。至今未出现不合格情况。

#### 四、软件培训

Day 1: Python 基础+开发环境搭建

目标:掌握 Python 基础语法, 能编写简单脚本。开始时间:2024. 8. 2

结束时间:2024. 8. 2

服务对象:中国农业科学院作物研究所

培训负责人:IT 事务部-韩明芳

内容:

##### 1. Python 基础

变量、数据类型(字符串、列表、字典)条件语句(if-else)、循环(for/while)

函数定义与调用

模块导入(如 math、 os

练习:编写一个计算 DNA 序列 GC 含量的函数。2. 开发环境搭建

安装 Python、PyCharm/scode; 创建虚拟环境: `python -m venv myenv0`, 安装 Django: `pip install django`

从上述过程抽样来看, 公司高通量测序的技术服务; 生物信息分析服务; 生物信息学培训; 软件培训; 软件开发组织在手册中规定了生产服务的具体控制要求, 符合标准要求。

公司目前从事的是“基于高通量测序的技术服务; 生物信息分析服务; 生物信息学培训; 软件培训; 软件开发; 化工产品、软件、硬件设备销售(认可: 软件开发; 化工产品、软件、硬件设备销售)”, 通常依据客户的要求进行服务。

a) 组织通过签订合同内容, NGS 研发部通过下达的《服务计划》获得表述服务特性的信息。

b) 组织编制了服务的基于高通量测序的技术服务; 生物信息分析服务; 生物信息学培训; 软件培训; 软件开发; 化工产品、软件、硬件设备销售(认可: 软件开发; 化工产品、软件、硬件设备销售)的生产作业文件一套, 包含了质量管理体系、基础设施管理制度、岗位任职要求及职责, 作为操作服务人员的指南。

c) 组织为生产配备了适宜的办公室设备, 包括: 电脑、打印机、软件等, 观察所有办公设备工作正常。



d) NGS 研发部负责对产品的放行，NGS 研发部和市场部负责产品交付和交付后活动的实施，产品经过测试检验合格后方可放行和交付，市场部依据合同出具发货单，由物流公司（京东、顺丰）进行送货，需要售后服务时由市场部负责联系售后服务工作。

识别和确定了工艺流程：基于高通量测序的技术服务；生物信息分析服务；生物信息学培训；软件培训；软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售（认可：软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售）

软件研发流程：签订合同→需求分析→设计→编程代码→测试→交付验收→后期维护

生物信息分析服务流程：签订合同→需求分析→编程代码→测试→交付验收→个性化调整

驻场分析服务流程：对接客户需求—参加招标—签订合同—派驻人员分析与部署

培训服务流程：培训需求分析-制定培训计划-培训准备-实施培训-培训效果评估

销售过程：客户沟通—业务洽谈—签订合同—材料采购—备货—发货

关键过程：测试；

外包过程：产品运输

经识别公司产品生产过程中需要确认的特殊过程主要为测试，提供 2024. 9. 26 测试过程确认记录，对项目开发人员、软件、项目方案、技术方案等进行了确认，确认结论为：该确认过程具备达到质量要求的能力，确认合格，确认人：韩明芳、邹林峰，测试过程的确认符合要求。

现场了解到基于高通量测序的技术服务；生物信息分析服务；生物信息学培训；软件培训；软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售（认可：软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售）

#### 一、高通量测序的技术服务：

服务对象：海南绿谷生物育种有限公司；开始时间：2024. 8. 1 ； 结束时间：2024. 11. 13。

分析部门：NGS 研究部；参与人员：韩明芳、邹林峰、黄晶。

1. 在 8 月 1 号接到客户的订单，按照客户的要求和项目大小，NGS 研究部开会讨论项目流程的分工，决定分配三人来完成这个项目；

2. 韩明芳在 8 月 2 号从客户端获取到测序数据（包含）后，进行上机质控，在 8 月 15 号得到 Hifi/ONT 数据，此时流程进度达到 15%；

3. 韩明芳在 8 月 16 号使用 hifiasm/flye 对 Hifi/ONT 数据进行基因组骨架的构建，在 9 月 5 号对骨架构建完成，此时流程进度达到 30%；

4. 邹林峰在 9 月 6 日使用 HiC 数据对骨架进行辅助挂载，9 月 27 日挂载完成，此时流程进度达到 50%；

5. 邹林峰在 9 月 28 日使用二代测序数据与 ONT/hifi reads 进行 polish 和 gap closer，在 10 月 22 日完成，此时流程进度达到 65%；

6. 黄晶在 10 月 23 日使用 BUSCOs、QUAST 等软件对组装后的基因组进行评估，在 11 月 9 日完成评估，此时流程进度达到 95%；



7. 在 11 月 10 号将评估后的文件反馈给客户，客户反馈无修改要求，最终在 11 号将文件整理打包压缩好，在 12 号将全部组装流程文件交付给客户，此时流程进度达到 100%。

## 二、生物信息分析服务：

开始时间：2024. 10. 25

结束时间：2025. 1. 6

服务对象：广东省农业科学院作物研究所

分析部门：NGS 研究部-韩明芳、邹林峰、黄晶

1. 在 10 月 25 号接到客户的订单，根据客户的要求和项目大小，NGS 研究部开会讨论项目流程的分工，决定分配三人来完成这个项目；

2. 在从客户端获取到测序数据后，韩明芳从 10 月 26 号开始对数据进行上机质控，在 11 月 20 号得到质控数据，此时流程进度达到 40%；

3. 邹林峰在 11 月 21 号使用 sentieon 软件对质控数据比对至参考基因组，最终获取 bam 文件，数据对比质控需要 25 天，质控完成时间为 12 月 15 号，此时流程进度达到 65%；

4. 黄晶在 12 月 16 号使用 sentieon 软件，基于 bam 文件进行变异检测分析，最终在 1 月 3 号得到最终的变异信息 VCF 文件，此时流程进度达到 95%；

5. 在 3 号当天将最终变异信息文件反馈给客户，客户反馈无修改要求，最终在 5 号将文件整理打包压缩好，在 6 号将全部分析流程文件交付给客户，此时流程进度达到 100%。

## 三、生物信息培训

### （一）培训计划

#### 1. 编程培训

开始时间：2024. 10. 14

结束时间：2024. 10. 20

服务对象：中国农业科学院作物研究所

培训负责人：NGS 研究部-邹林峰

#### 培训内容

1. Linux 系统使用常用命令：详细讲解 Linux 系统的文件管理命令，如 ls 用于列出目录内容，cd 用于切换目录，mkdir 用于创建目录，rm 用于删除文件或目录等。介绍权限管理命令，像 chmod 改变文件或目录的权限，理解如何保障系统安全与资源合理使用。同时涵盖进程管理命令，例如 ps 查看当前进程，kill 终止指定进程，有效管理系统运行任务。

2. shell：讲解 shell 脚本的基本结构，如定义字符串变量、数值变量等。介绍条件判断语句 if - else，循环语句 for、while，学会根据不同条件执行不同操作以及重复执行特定任务。



3. python: 基本数据类型, 如整数、浮点数、字符串、列表、元组、字典。控制流语句, 包括 if - elif - else 条件判断, for 循环遍历序列, while 循环。函数定义与调用, Python 的模块和包的使用。

4. R : 基本数据结构, 如向量、矩阵、数据框、列表等。数据导入与导出方法, 如从 CSV 文件、Excel 文件中读取数据。绘图方面, 介绍基础绘图函数 plot, 以及高级绘图包 ggplot2 的基本使用, 根据数据绘制直观的可视化图表。

#### (二).ChIP - Seq 流程培训 ( )

开始时间: 2024. 10. 21

结束时间: 2024. 10. 27

服务对象: 中国农业科学院作物研究所

培训负责人: NGS 研究部-冉令娟

培训内容

1. 生物信息学分析工作流程: 了解 ChIP - Seq 技术的原理, 即通过染色质免疫沉淀技术 (ChIP) 特异性地富集与目的蛋白结合的 DNA 片段, 再通过高通量测序技术 (Seq) 对这些片段进行测序, 从而研究蛋白质与 DNA 的相互作用。数据分析流程, 从原始测序数据的质量评估开始, 使用 FastQC 等工具查看数据的质量分布、碱基组成等信息。然后进行 reads 的比对, 将测序 reads 比对到参考基因组上, 了解比对工具如 BWA 等。比对完成后, 进行峰值 (peak) 的 calling, 通过 MACS2 识别与蛋白质结合的 DNA 区域, 最后对峰值区域进行注释和功能分析, 注释峰值所在的基因区域, 并通过 GO 和 KEGG 富集分析了解这些基因参与的生物学过程和信号通路。

2. 项目执行流程: 讲解项目从启动到结束的整个流程。在项目分析启动前, 需要进行信息搜集表信息检查, 项目分析启动阶段进行基因组数据准备, 质控执行与质控结果检查, 后续分析执行。

3. 数据清理: 在集群, 数据清理至关重要。及时进行中间数据清理。

#### 四、软件培训

Day 1: Python 基础+开发环境搭建

目标:掌握 Python 基础语法, 能编写简单脚本。开始时间:2024. 8. 2

结束时间:2024. 8. 2

服务对象:中国农业科学院作物研究所

培训负责人:IT 事务部-韩明芳

内容:

##### 1. Python 基础

变量、数据类型(字符串、列表、字典)条件语句(if-else)、循环(for/while)

函数定义与调用



模块导入(如 math、 os

练习:编写一个计算 DNA 序列 GC 含量的函数。2. 开发环境搭建

安装 Python、PyCharm/scode; 创建虚拟环境: python -m venv myenv0, 安装 Django: pip install django

从上述过程抽样来看, 公司高通量测序的技术服务; 生物信息分析服务; 生物信息学培训; 软件培训; 软件开发; 化工产品、软件、硬件设备销售; NGS 研发部门过程控制基本有效, 符合要求。

公司规定并对原材料、过程产品、成品实施检验。

采购物资检验:

提供“设备验收单”制造厂家: 深圳市菲德越科技有限公司

(二) 过程/成品检验: NGS 研发部程序员按照采购合同技术指标, 对采购设备操作, 基本达到技术要求; 主要依据操作过程进行自检。经过公司检测, 客户验收完成客户要求

1、玉米 DH 系评价平台网页设计与构建验收报告:

2、抽查中国农业科学院作物科学研究所大豆 RII 群体遗传图谱纯分析结题报告; 合同编号: HGVIP2023007040001;

3. 生物信息培训效果验收

4、软件开发培训效果验收

不合格处理过程基本符合要求。

### 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

公司制定了《内部审核控制程序》, 文件规定每年至少进行一次内部审核, 间隔时间不得超过12个月。规定了内部审核策划、审核前的准备、审核的实施、内部审核报告以及纠正措施的实施及跟踪验证的要求。在内审时间: 2024. 12. 01; 审核成员: 总经理、综合部、NGS研究部、市场部。

查看内审员任命书, 任命聘书时间2024. 11. 10, 任命组长: 高新朋; 组员: 韩明芳, 内审员经过了任命和培训, 提供了内审员培训记录, 审核员没有审核自己部门工作, 具有独立性。现场与内审员沟通交流内审的方法技巧和内审程序, 不能明确回答, 内审员能力欠缺, 不满足要求, 已开出不符合项。

内部审核结论: 综合审核结果, 审核组认为: 本公司管理体系基本符合GB/T19001-2016/ISO9001:2015标准的要求, 是适用、有效的, 运行效果基本达到标准要求, 本次审核真实、有效。

查看《管理评审控制程序》, 基本符合要求。管理评审: 2024. 12. 20进行了管理评审。

查看“管理评审计划”, 由管代高新朋签发; 内容包括: 评审目的、评审时间、参加部门人员、评审输入内容等。现场与总经理和管理者代表沟通, 能够清楚管理评审的内容及程序。



评审结论：综合各项内容进行评价，可以得出结论：本公司质量管理体系是适宜的，其充分性和有效性是明显的，符合本公司质量方针、目标的要求。满足有关的法律法规要求，对于提高我公司管理水平有显著作用。接下来的工作过程中公司要不断完善管理体系建设，并且不断深化全员参与意识和全过程管理意识，使我公司管理更加规范化、程序化和标准化。

公司于 2024年12月27日加强对体系文件的学习培训；参加培训人员：段伟华、韩明芳、姜永焕；培训老师：高新朋；考核方式：口头答解。此次培训有效！确认人：高新朋。

### 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《不合格品控制程序》，符合企业实际和标准要求。抽查《不合格品评审表》，对不合格进行了识别、标识、评审和处置，防止了不合格品非预期的使用或交付。

#### 2) 纠正/纠正措施有效性评价：

利用管理方针、管理目标、审核结果、分析评价、纠正措施以及管理评审提高管理体系的有效性。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。对销售过程中发现的不合格品，已经按照要求进行了处置。管理评审中有纠正措施状况的输入。管理评审提出的纠正措施已经整改完毕并验证。

#### 3) 投诉的接受和处理情况：

近一年以来，没有发生质量事故、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）：

内部组织机构设置见组织机构图，设置了：综合部、NGS 研发部、市场部；组织结构设置与组织相关文件的描述一致；相关岗位的职责和权限有明确规定。

现有人员 7 人。注册经营地址：天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地馨凯广场 7 号楼 801 室,为企业租赁，出租方为：王红霞，房屋面积为 232 平方米，房屋租赁期限\_2023 年 7 月 18 日起至 2025 年 7 月 17 日止。两年整

无使用特种设备，无校准计量设备。。无特种设备。无食堂。

#### 2) 人员及能力、意识：

公司编制了《人力资源控制程序》，确定了管理体系的实施以及过程运行和控制所需的人员。



综合部根据公司需要配备管理体系运行所需的内审员 2 名：高新朋、韩明芳，均经过了相关培训，有公司任命证书。

提供有员工花名册，公司共有 7 人，各部门人员配备基本充分，符合要求。

查“岗位能力确认表”，内容包括岗位、学历要求、工作经历要求、技能与经验要求等。

经与部门负责人沟通交流，主要通过培训提高岗位技术水平和质量意识，员工能明确自身职责及岗位要求。

通过下发文件、能力提升培训等方式使公司控制范围内开展工作的人员知晓管理方针及相关的管理目标、对管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；以及不符合管理体系要求可能引发的后果。确保公司内所有部门和每一个人都知晓各自应承担的相关责任，每一位员工清楚自己所做的每一项工作可能产生的负面影响、以及降低这些影响的控制措施和目标/指标，并在绩效考核的约束氛围中自觉实施。

### 3) 信息沟通：

公司编制了“信息交流控制程序”规定了信息沟通的内容、途径和要求，通过以下形式进行内部和外部的沟通：

内部沟通：通过会议、传真、网络、电话、QQ 群、培训等方式进行沟通；

外部沟通：通过网络、电话、上门等方式与行业或相关方进行沟通交流。

根据部门领导介绍，公司现行的沟通方法适合公司的运作，内、外部沟通畅通。

综合部对沟通的管理过程基本满足标准要求。

### 4) 文件化信息的管理：

受审核方建立的管理体系文件包括：

- 1.质量手册版 A/0，编号 HJSW-QM-2024，发布时间：2024.09.01；实施时间：2024.09.01。
- 2.程序文件，包括标准要求的形成文件的信息。
- 3.体系运行所需要的文件和记录。

企业编制了管理体系文件。体系文件结构主要包括：质量手册、程序文件、作业文件和记录等。其中管理方针和管理目标也形成文件并纳入质量手册中。体系文件覆盖了企业的管理体系范围，体现了对管理体系主要要素及其相关作用的表述，并将法律法规和标准的要求融入到体系文件中。文件的审批、发放、更改订控制有效。记录格式按照文件控制要求进行管理，记录收集、识别、存放、检索、保护、处置得到控制。现场确认，体系文件符合标准要求，体现了行业和企业特点，有一定的可操作性和指导意义。管理体系文件符合适宜和充分。文件审核提出的问题，通过审查核验组织提交的文件，确认企业修改了《质量手册》等文件，审核组验证有效。

## 四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

**Q:基于高通量测序的技术服务；生物信息分析服务；生物信息学培训；软件培训；软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售（认可：软件开发；化工产品、软件、硬件设备销售）**



## 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, (汉极(天津)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 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:姜士昌



## 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。