



管理体系审核报告

受审核方：北京胜时代生物科技有限公司

审核体系：

- ☒ 质量管理体系 (QMS)
- ☐ 环境管理体系 (EMS)
- ☐ 职业健康安全管理体系 (OHSMS)

北京国标联合认证有限公司

网址：www.china-isc.org.cn



一、 审核方基本信息

审核方名称	北京国标联合认证有限公司			
审核方地址	北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603			邮编 100101
联系电话	010-5351 6278	邮箱	service@china-isc.org.cn	
审核组成员				
姓名	组内身份	性别	注册资格	专业代码
李京田	组长	女	审核员	34.06.00
李雅静	组员	女	审核员	
与审核组同行人员				
姓名	性别	角色	工作单位	备注

二、 审核目的

☐ QMS/ ☐ EMS/ ☐ OHSMS 第二阶段审核:	评价组织管理体系建立、实施运行的符合性及有效性, 以确定是否推荐认证注册。
☐ QMS/ ☐ EMS/ ☐ OHSMS 再认证审核:	评价组织管理体系整体的持续符合性和有效性, 以确定是否推荐更新认证并换发认证证书。
☐ 恢复审核:	评价组织在暂停期间整改及体系运行是否满足要求, 以确定是否推荐恢复认证资格

三、 审核准则

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

四、受审核方基本信息

受审核方名称	北京胜时代生物科技有限公司		组织人数	5	
注册地址	北京市昌平区北清路 1 号院 7 号楼 12 层 1 单元 1207			邮 编	102206
经营地址 1	北京市昌平区北清路 1 号院 7 号楼 12 层 1 单元 1207				102206
经营地址 2					
经营地址 3					
经营地址 4					
联系人	李新春	电话	15701331202	传真	
法人代表	李新春	最高管理者		体系负责人	凡君青



申请的产品/ 服务认证范围	SNP 分子标记检测、第二代 DNA 测序、靶向捕获测序的技术服务		
专业代码	34. 06. 00	是否是一体化审核	☐ 是 ☐ 否
体系文件实施时间	2020-08-10 0:00:00	上次审核时间（再认证）	
体系区域	总部以外分公司（分场所）名称、地址（附多场所清单）： 所有项目部（临时场所）名称、地址（可附项目清单）：		
上次审核后发生的 影响客户管理体系 的重要变更 （再认证）			

五、审核活动综述

1. 本次审核活动按审核计划执行（见附件 1）。

2. 已审核总部的部门、职能或过程：

部门：	职能或过程：
管理层	组织及其环境；相关方的需求和希望；管理体系的范围；管理体系及其过程；领导作用和承诺；以顾客为关注焦点；管理方针；组织的岗位、职责权限；应对风险和机会的策划；目标和实现计划；变更的策划；资源提供；监视和测量总则；管理评审；总则；持续改进
办公室	组织的岗位、职责权限；目标、方案；环境因素/危险源识别评价；合规义务；组织知识；人员；能力；意识；沟通；文件化信息；文件总则、文件和记录控制；变更的控制；内部审核；不合格及纠正措施控制；
生产技术部	组织的岗位、职责权限；目标、方案基础设施；运行环境；运行的策划和控制；产品和服务的设计和开发；外部提供的过程、产品和服务的控制；服务过程的控制；标识和可追溯性；产品防护；产品和服务的放行；不合格品的控制；
市场部	部门职责、产品采购、销售情况控制情况，仓库管理情况，目标及管理方案的可行性、顾客满意度等

3. 已审核的分场所（分中心、分部或不在一起的部门）、临时/流动场所信息

分场所名称	职能或过程：	地址



4. 已审核具体的产品/服务/型号/类型/系列和过程（设计/生产-----）是

产品名称/ 服务名称	型号/ 服务类型	规格	执行标准
SNP 分子标记检测、 第二代 DNA 测序、靶 向捕获测序的技术服 务	/	/	农业部 1485 号公告-4-2010 转基因植物及其产品成分检测 DNA 提取和纯化、NY/T 2745-2015 水稻品种鉴定 SNP 标记法、GB/T 19495.6-2004 转基因产品检测 基因芯片检测方法、GB/T 27990-2011 生物芯片基本术语、B/T 28639-2012 DNA 微阵列芯片通用技术条件、GB/T 33807-2017 玉米中转基因成分的测定 基因芯片法、GB/T 34324-2017 微阵列生物芯片点样仪技术要求

5. 本次审核覆盖时期:

☒ 体系运行开始的 2020 年 8 月 10 日至 2021 年 6 月 28 日。

☐ 上次审核时间年月日至年月日（再认证填写）

6. 完成情况说明:

☒ 已完成审核计划的全部工作

☐ 计划有修改，但不会影响审核结论，修改的内容和原因是

☐ 未完成计划，未完成的内容和原因是：

六、审核发现及审核证据说明

(一) 策划的充分与合理性	1、组织及其环境的识别情况 北京胜时代生物科技有限公司,2019 年 06 月 27 日成立，经营范围包括技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广、技术服务；基础软件服务；应用软件开发（不含医用软件）；计算机系统服务；设计、制作、代理、发布广告；承办展览展示；会议服务；包装装潢设计、模型设计服务；软件开发；企业管理咨询（不含中介）；销售仪器仪表、计算机、软件及辅助设备、化工产品（不含危险化学品）、生物试剂（不含危险化学品、药品）、机械设备；销售食品。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售食品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） 公司通过对自身服务、规模、能力、财务、市场、管理等现状及行业趋势的分析：确定了影响公司的内外部环境因素，这些因素包括了需要考虑的正面和负面因素或条件。并对已识别的内、外部环境因素的信息进行连续监视和定期评审，判断其影响程度及变化趋势，制定并实施发展战略，确保公司长期稳定的发展。 公司每年行政部根据由公司办公、销售服务等人员从市场、客户、网络等搜集到的信息并结合公司自身业务运作情况进行分析，通过分析对这些内部和外部因素的相关信息信息进行监视和评审以确保其充分和适宜。
---------------	--

**2、2、相关方需求和期望识别情况**

在公司运营过程中充分考虑相关方方面的期望或要求，识别的相关方有：顾客、最终用户或受益人、业主，股东、员工等。销售部门和相关职能部门通过日常例会、市场活动、现场拜访、产品展销会、客户调查等多种渠道和方式方法随时了解相关方的需求和期望。做为公司经营风险分析和发展机遇的可利用资源。

内外部环境要素识别与评估：在每年的管理评审前，由相关部门负责人进行识别并评估其适宜性。以便于持续满足相关方的需求和期望。

3. ☒质量/☐环境/☐职业健康安全方针（组织方针的适宜性/持续适宜性、方针的传达及职工的理解等）

经充分考虑本组织特点，公司的管理方针是：

管理规范

质量优良

持续改进

顾客满意

通过管理手册的分发使全体员工理解方针，通过内审和管理评审保持方针的适宜性。

3、风险识别与控制策划（QMS）

制定了《风险和机遇的应对控制程序》，明确风险和机遇事件的识别方法/途径、风险和机遇事件的评估方式、制定主要风险和机遇事件的应对措施的要求、评价这些措施有效性的方法。

提供了“2020-2021 年度 SWOT 经营环境分析及对策报告”，对影响公司经营和发展的各种因素（内外部环境、相关方要求等）进行分析，确定需要应对的风险和机遇

5.QMS 过程

质量管理体系过程有：

工作站提取 DNA(实验准备-样本检查-样本研磨-样本裂解-磁珠吸附 DNA-洗涤与洗脱 DNA-溶解液溶)-DNA 质检-样本建库-质检-二代测序仪测序（外包）-数据存储-数据分析

外包：工作站提取 DNA、二代测序仪测序

关键过程：样本建库、数据分析

特殊过程：样本建库、数据分析

不适用条款是 无 ，不适用理由：_____

6. EMS 环境因素/

（环境因素辨识是否充分、重要环境因素评价合理性，以及环境因素动态变更的及时性等）



	7. OHSMS 职业健康安全危险源 (职业健康安全危险源辨识是否充分、风险评价合理性, 以及风险评价动态变更的及时性等)
	4. 法律法规及其他要求 (1) 获取法律法规 70 项, ☐法律法规获取充分, ☒法律法规获取有遗漏, 缺少, 已开具不符合 (2) 结合公司的 ☒产品/服务☐环境因素☐危险源, ☒确定 ☐未确定法律法规要求的具体条款, (3) 法律法规的宣传方式: 进行发放纸质文件、电子文件的形式 (4) 法律法规要求及时更新了每年一次
	5. 目标、方案 (在相关层次上建立可测量的目标, 目标、方案的有效性, 对质量目标的实现情况进行评价并叙述测量方法) 在组织各职能和层次上建立了管理目标指标, 并制定了相应控制方案。基本适宜公司特点。目标具有可测量性, 对目标完成情况进行了考核。对制订的管理方案实施情况定期进行检查。
	6. 文件与记录控制 (文审修订后文件与标准的符合程度评价、文件控制管理等) 文审整改后符合要求
(二) 资源评价	人力资源的简要说明.: 该公司员工共 5 人, 管理人员 5 人。有专业的销售人员、技术人员, 能满足 SNP 分子标记检测、第二代 DNA 测序、靶向捕获测序的技术服务要求
	设备设施 (包括信息系统): qbit 定量 Fluor100 PCR 仪 PR-96E 96 孔板离心机 L4-5K 单道可调式移液器 7010101001 单道可调式移液器 7010101004 单道可调式移液器 7010101005 单道可调式移液器 7010101009 单道可调式移液器 7010101014 Transferpette®S-8 八通道移液器 705900 Transferpette®S-8 八通道移液器 705910 96 孔 PCR 板磁力架 QYM96
	过程运行环境 现场办公区及生产区域环境卫生管理, 工作场所布局合理, 温湿度适宜, 照明良好, 满足办公需求。



	监视和测量资源：有移液器及分析天平检验报告，见附件 有质量运行检查记录，能不定期对质量管理体系过程进行检查。 知识 公司确定运行过程所需的知识，内部来源包括公司运作准则（管理制度、工作记录等）等。外部来源包括外来资料如认证标准、法律法规、市场信息等。 环保设施： 配备有消防栓、灭火器等环保设施。 职业健康安全设施： 配备有灭火器等环保设施。
(三) 体系运行情况	1. 针对方针的管理职责评审 (包括针对组织宗旨，制定相关管理方针政策、确保方针为员工理解并在运营中实施，监视方针的实施并评审方针的适宜性) 制定的方针符合组织宗旨，对方针进行宣传 and 传达学习，可以确保方针为员工理解。在管理评审中对方针进行了评价，目前基本适宜。 2. 组织内部沟通的充分性与效果；（OHSMS 员工参与风险管理/健康安全事务的关心和影响力；组织对外联络关注顾客的感受情况、信息交流包括通报相关方的情况等） 内部沟通的情况：内部沟通方式：会议、公告栏、发放文件等 内部沟通的效果：能够得到有效沟通 组织对外联络，关注顾客的感受情况（QMS）：顾客满意度调查表的发放、电话回访、到顾客现场进行询问、相关方告知书等形式 外部信息的接收、成文并答复的情况（E、S 填写）： 重要环境因素信息对外交流情况（EMS 填写）： OHSMS 事务代表协商和交流的情况（OHSMS 填写）： 与相关方协商的情况（OHSMS 填写）： 3. QMS 组织对重要过程实施控制的结果 (包括对 QMS 关键工序(过程)、特殊过程控制;评价组织对过程实施控制情况/) 公司在体系文件中，规定了公司各管理层次（如质量职能部门）和在各阶段对产品和服务过程质量实施检查与验收的管理要求，质量检查与验收范围包括了各相关阶段和过程类型，各个层次相关的检查与验收活动的策划、实施和改进活动正常有序展开（包括回访和顾客满意度调查），相关绩效表明：组织基本能有效控制管理其服务过程，需要确认的过程是样本建库、数据分析，公司制定了“特殊过程评审、确认准则”，从审核过程看，公司的产品质量管理基本受控，能对重要过程实施控制



4.QMS 产品/服务的标准、协议/规范的有效性以及产品/服务质量符合要求，向顾客稳定提供合格产品的情况；

制定并实施了产品检验控制规定，规定了公司各管理层次和品质检测部门在各阶段对产品质量实施检查与验收的管理要求。内容基本具备全面性、系统性及可操作性。质量检查与验收均在交付顾客前予以实现，范围包括：过程、最终产品。以此保证持续向顾客稳定提供合格的产品。

(应说明相关证据)：

5.QMS 国家/地方技术监督部门监测（检测、委托检测、定期监测、型式试验等）、抽查结果

无

（附相关证据）：

6. 不合格品/项的识别、控制；

审核时未发现在审核覆盖的时期内发生过违规情况或严重的相关方投诉、赔偿等情况。公司通过客诉处理、满意度分析调查、绩效分析与改进、不合格纠正预防、内审、管理评审等手段实施持续改进。公司针对日常检查、客户投诉、内部审核、管理评审及数据分析等发现的问题，均已按要求实施了纠正措施并通过验证。公司针对顾客的反馈，进行了原因调查和分析，制定了纠正措施，措施实施有效。

7. EMS 组织对重要环境因素实施控制的结果

（EMS 对重要环境因素控制，重大环境因素对周边环境产生的影响及控制；对相关方施加影响）

8. OHSMS 组织对不可接受风险实施控制的结果

9. 应急准备与相应活动的演练及对预案可行性的评价(当有规定时)

10. 对特种设备的维护，检定；

无特种设备

11.对危险化学品销售、使用、储存、运输处置，规定的执行力度(必要时)；

不涉及



(四) 监视测量方面	1. 对质量/环境/职业健康安全目标指标进行定期监测/检查情况 公司制定、发布了总体目标并分解到相关职能部门和层次，规定了目标值、计算方法、责任部门、检查人、考核频次等。同时，质量目标得到沟通和监视评价，通过数据的汇总统计、描述性统计等方法对目标进行了测量，总体已达到或超过了规定的目标值。通过 2020 年 8 月-2021 年 5 月目标的测量，总体已达到或超过了规定的目标值
	2. 顾客满意 公司建立了顾客满意度监视和测量控制程序，对顾客投诉处理及顾客满意度评价做了明确的规定，并按规定对顾客反馈及时处理，但在顾客反馈信息的利用上不够，需要改善。近年来未发生重大顾客投诉和产品质量事故。顾客满意度调查按规定实施，满意度评价 98 分，总体实现了顾客满意度的质量目标要求。
	3. 内审（包括内审策划审核方案中考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性） 建立有《内部审核控制程序》，规定了内审频次一年一次，内审时间：2021 年 4 月 12 日，拟定了审核实施表，明确了内审范围，内审人员经培训合格上岗，能力满足要求，未出现审核本部门情况，内审不符合项 1 项，已及时采取纠正措施后，经内审员验证关闭。内审的有效性需要改善
	4. 管理评审（管理评审体系变更需求，纠正和预防措施、体系有效性等） 管理评审频次为一年一次、本次管理评审于 2021 年 4 月 12 日由总经理主持完成、提供主要输入材料有各部门总结，输入信息基本充分和满足要求。输出见“管理评审报告”，做出了管理体系基本适宜、充分和有效的评审结论。管理评审的输出不具体，需要改善。
	5. EMS 是否按规定对主要污染物（污水、废气、噪声、废渣等）及排放实施了例行的监视或测量，结果是否满足相关要求？
	6. EMS 国家/地方环保部门监测结果、新改扩建项目符合环评报告、三同时验收报告要求情况及措施
	7. OHSMS 是否按规定对职业健康安全项目进行定期测量，结果是否满足相关要求：
	8. OHSMS 国家/地方职业健康安全部门监督检查情况及措施



	9. 其他能够标明组织绩效、信誉的证据/信息:
(五) 持续 改进	1 纠正/预防措施的实施及效果; 公司明确通过对内、外审核结果、管理评审输出、监测和测量等活动中识别出在产品/服务、过程、管理体系等方面存在的问题实施原因分析、纠正和预防措施并实施效果验证而实现的针对问题项的持续改进。与此同时，公司还明确通过方针的宣贯、目标及指标的统计分析，主动发现问题含潜在问题，并通过制定并实施积极的改进计划、活动以实现公司的整体持续改进水平。纠正措施的有效性需要改善。
	2 (近一年) 重大事故、顾客/相关方投诉 : 无
	3. 一阶段提出问题的整改情况? 未提出书面不符合
	4. 创新情况: 无创新
	5. 上次不符合的整改情况 (再认证填写)

七、本次审核不符合项

1. 本次审核共开具不符合项报告项；其中严重不符合项，一般不符合项，观察项分布在部门条款，分布见附件。（Q/J/E/S 分开填写）

2. 本次审核发现不符合及存在问题对管理体系实现目标的影响 ☐ 较大 ☐ 不大

八、已识别出的任何未解决的问题:

☐ 可能影响本次审核结论可靠性的因素:

影响本次审核结论可靠性的因素	具体说明
☐ 样本量不足	
☐ 知识产权保护	
☐ 因受审核方信息造成的日数或审核资源不足	

九、是否达到审核目的

☐ 达到审核目的



☐未达到审核目的，未达到目的的原因是：

十、审核结论

1. ☒QMS ☐EMS ☐OHSMS 的适宜性、充分性、运行有效性，自我完善机制等。管理体系满足适用要求和实现预期结果的能力。

（描述组织实施“过程控制”，满足标准要求和目标，向顾客提供稳定、合格产品，满足适用的质量/环境/职业健康安全法规要求，防止污染、重大事故和持续改进的情况以及对周边环境产生的影响，措施的有效性）

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，_北京胜时代生物科技有限公司_的

☒质量 ☐环境 ☐职业健康安全 ☐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	☐ 不符合
适用要求	☒ 满足	☐ 不满足
实现预期结果的能力	☒ 满足	☐ 不满足
内部审核和管理评审过程	☒ 有效	☐ 无效
审核目的	☒ 达到	☐ 未达到
体系运行	☒ 有效	☐ 无效

☒QMS ☐EMS ☐OHSMS 持续的符合性及运行的有效性，以及与认证范围的持续相关性和适宜性及自我完善机制等。

组织建立并实施的管理体系基本符合标准要求，可能存在的重要风险可以得到有效控制，没有出现过质量事故以及顾客投诉事件发生，体系运行基本有效，组织初步建立了自我完善和自我改进机制。现场开具的不符合项在规定的期限内采取纠正措施并经审核组书面验证有效后，同意推荐认证注册。

2.对审核范围适宜性结论

☒审核范围适宜，与申请范围一致

☐审核范围变更，

QMS：

EMS：

OHSMS：

3. 审核组推荐意见：

☒推荐认证注册(☒QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☐在完成纠正措施后推荐认证注册(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☐推荐保持认证注册(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☐在完成纠正措施后推荐保持认证注册(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☐推荐扩大范围(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☐在完成纠正措施后推荐扩大范围(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☐延期推荐注册(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☐不推荐认证注册(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☐不推荐或缩小推荐范围的说明：



十一、审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；

本次审核是基于抽样检查的原则，因此，不可能包含受审核方管理体系覆盖的所有场所、以及体系所涉及的全部活动。仍可能有未发现的不符合项存在于目前管理体系的运行中。

十二、不符合项纠正措施要求

一般不符合报告在天/严重不符合在天针对不符合原因制定并实施纠正措施。验证方式见不符合项报告。

十三、任何影响审核方案的重要事项：

十四、审核组签字

审核组组长（签名）：

李高田

审核组组员（签名）：

李雅静

日期 2021 年 6 月 28 日

十五、纠正措施验证结论：

1. 审核中发现的 ☒ QMS (2) 个一般不符合， () 个严重不符合， ☒ 验证合格 ☐ 仍有问题

审核中发现的 ☐ EMS () 个一般不符合， () 个严重不符合， ☐ 验证合格 ☐ 仍有问题

审核中发现的 ☐ OHSMS () 个一般不符合， () 个严重不符合， ☐ 验证合格 ☐ 仍有问题
存在问题说明及意见：

2. 验证结论：

☒ 推荐注册 ☐ 不推荐注册 ☐ 推荐重新认证注册（再认证填写）

组长签字：

李高田

日期：2021 年 6 月 28 日

十六、与末次会议结论不同处的说明和其他说明：(技术委员会填写)





十七、审核报告的发放范围：

受审核方(含附件)：

1 份

北京国标联合认证有限公司：1 份

十八、附件

1. 审核计划（含项目清单）
2. 不符合报告/问题清单
3. 其他

十九、填表说明：

1. 本审核报告适用于单体系审核，也适用于多体系结合审核情况；
2. 应依据审核任务书安排的管理体系领域（指：QMS，EMS，OHSMS）和审核类型（指：二阶段、再认证，在相应的□内划“√”）；
3. “括号”内属于本报告基本要求的内容，除按要求填写外，未说明的一般应说明负面的发现和潜在的问题或审核组认为应该指明的情况，内容多时可附页；
4. 公正性声明和审核报告签字处需本人亲笔签名。
5. 对子证书/证书附件要求的组织，除在末次会议上确定注册范围外，还须附上子证书/证书附件的文字表达。(可另附页)