

项目编号：11503-2024-EO

管理体系审核报告

(监督审核)



组织名称：高分（北京）生物科技有限公司

审核体系：环境管理体系、职业健康安全管理体系、质量管理体系

审核组长（签字）： 夏爱俭

审核组员（签字）： /

报告日期： 2025年08月07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
 - 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：夏爱俭

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	夏爱俭	组长	审核员	2024-N10HSMS-2226516	19.05.01
A	夏爱俭	组长	审核员	2024-N1EMS-2226516	19.05.01
A	夏爱俭	组长	审核员	2023-N1QMS-2226516	19.05.01

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	卢秋燕	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（**环境管理体系、职业健康安全管理体系**）认证后，进行，进行第1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/T 24001-2016/ISO14001:2015、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，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、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国招标投标法实施条例、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国安全生产法、突发环境事件应急管理办法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国噪声污染防治法、中华人民共和国节约能源法、中华人民共和国环境影响评价法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、北京市安全生产条例、北京市消防条例、北京市环境噪声污染防治条例、北京市大气污染防治条例、北京市职业病防治卫生监督条例等。

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：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JJF1059.1-2012、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GB 18030-2022、计算机软件文档编制规范GB/T 8567-2006、电气工程CAD制图规则GB/T 18135-2008、印制板制图GB/T 5489-2018、GB 8978-1996污水综合排放标准、GB/T 13869-2017用电安全导则、GB/T16180-2014劳动能力鉴定 职工工伤与职业病致残等级、GB 3838-2002中华人民共和国地表水环境质量标准、GB16297-1996 大气污染物综合排放标准、GB3096-2008声环境质量标准、GBZ2.2-2007 工作场所有害因素职业接触限值第2 部分：物理有害因素等。

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：2025年08月05日下午至2025年08月07日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年9月19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:生物分析仪器研发与组装

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

多场所地址：

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 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、认证证书及标识使用情况：

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：综合部/8.4.1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09月07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2026年09月18日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次不符合的验证；生产和服务过程控制；设计和开发控制情况；重要环境因素和不可接受风险的识别评价和运行控制情况；任何变更情况。

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，环境因素和危险源进行了确认。人员质量、环境和安全意识等较好。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、环境和职业健康安全管理体系，能够全面有效地予以贯彻实施，各部门人员能基本理解和实施本部门涉及的相关过程。各部门能识别的相关环境因素和危险源，质量、环境和职



业健康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

组织建立了与方针一致的文件化的管理目标。为实现管理目标而建立的各层级管理目标具体、有针对性、可测量并且可实现。

总管理目标实现情况的评价：

1) 质量目标：a) 销售交货及时率 100%；b) 顾客满意度 ≥ 95 分；c) 生产加工合格率 100%；d) 设计开发验收合格率 100%。

2) 环境、职业健康安全目标：a) 固废分类回收率 100%；b) 火灾事故发生次数为 0；c) 重大意外人身伤害发生次数为 0；d) 机械伤害发生次数为 0。

根据质量、环境、职业健康安全目标统计结果，2024 年 09 月-2025 年 7 月对目标进行考核，目标完成情况，均达到目标，并将指标进行了分解。

2.2 重要审核点的监测及绩效 符合 基本符合 不符合

质量、环境和职业健康安全管理体系的建立运行情况：提供了文件化的管理体系-管理手册、程序文件、管理制度汇编、作业类文件、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、环境和职业健康安全目标的建立、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，每月考核一次，提供 2024 年 09 月至 2025 年 07 月考核结果，经查目标能完成。符合要求。

职责分配情况：提供的管理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、环境和职业健康安全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、环境和职业健康安全管理体系运行。

资源配置：公司位于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，现有人员21人，其中管理人员4人，其他人员17人。此场所为租赁性质，租赁面积1368平方米，设有库房、组装车间、办公室、会议室等，主要为生物分析仪器研发与组装和办公经营部门使用。出具了租赁合同；出租方：北京超图软件股份有限公司，租赁期：自2024年01月01日起至2028年12月31日止。办公通信设备：网络、电脑、打印机等；生产设备：可调稳压电源、焊台、组装工具等。监视和测量设备：3D光谱激光共焦测厚设备、万用表、培养箱等。支持性设施：企业名下无车辆；。消防设施：配备消防器材（灭火器）。办公室内、生产现场设备布置合理，通道畅通，照明设施齐全，配备了空调，光线较充足。目前工作环境基本符合经营需要。

产品/服务设计和开发控制过程：公司编制了《设计开发控制程序》对设计和开发规定了流程及控制要求。现场查看，公司设计完成的开发项目：长时程活细胞实时成像分析系统，型号规格：460X455X355mm，项目 2023 年 7 月开始进行，2024 年 10 月底完成客户确认，该项目主要实现的功能：活细胞在细胞培养容器内长时程实时成像分析。此项目 2024 年初审时进行到了设计开发阶段，本次审核抽查此阶段及以后的控制情况。

1、设计过程质量控制情况，主要有软硬件开发过程的评审、验证、确认、测试、客户试用确认等。现场提供设计评审记录，设计评审主要有：功能系统接口合理性、软件功能合理性、报警功能合理性、结构合理性、可检验性、美观性、环境影响、加工可行性、可维修性等。存在问题及改进建议：人员到位以及



测试零备件到位进度缓慢。跟踪验证结果：人员到位以及测试零备件到位进度缓慢，对现有问题已经改正
评审结论：对问题处给予确认，并改进完善，项目组人员均参与了评审。

现场查看软件设计过程中测试时发发现的问题，提供有 Bug 清单，涉及 BUG3 个，问题 1，运行过程中客户端崩溃，强行退出；主要原因是代码错误；问题 2，Z 轴焦点不稳，主要原因是硬件控制精度不够；问题 3，画面抖动，主要原因是 X、Y 轴稳定性不够，对所发现的 Bug 均予以了处理，并有相关处理记录。测试结论：本次验收测试主要是从需求验证的正确性和完整性、主流程及功能的正确性和完整性等来验收本次项目，Bug 修复后基本满足验收标准，予以测试通过。

2、该软件设计的验证确认：通过烧录至硬件产品内，对整机产品进行测试，以及客户试用的方式进行验证确认。现场提供了成品检验过程标准操作指南，内容涉及：检验准备、外观检查、性能测试等内容。

提供有测试记录，测试的内容有操作便捷性测试、计数准确性测试、稳定性测试、环保节能测试等；测试日期测试日期：2024.09.01 至 2024.09.30；由张宏建、张萌负责测试，使用的设备：培养箱、3D 光谱激光共焦测厚设备、万用表、电脑。

提供有测试验证报告，内容涉及设计开发输入综述、功能要求等。结论：针对各输入项的检测，均满足要求，完成预定开发任务，由蔡应辉于 2024.9.30 批准。

3、提供有客户试用确认报告：

客户：北京航空航天大学，刘肖；试用时间：2024.10.11 至 2024.10.30；客户确认意见：机器测试良好，已通过下游客户的实测实验。试用结论及意见：产品设计可靠，值得信赖，非常满意。确认日期：2024.10.31

4、查见有输出清单：主要包含原理图文件；机械图文件；操作手册；作业指导书等；并对设计输出进行确认，能满足设计开发客户要求。

5、公司在《设计和开发控制程序》中策划了设计变更的管理要求。软硬件设计过程的变更：对于设计测试过程的问题，均按设计开发程序要求，进行更改后再次测试，经评审、验证合格后方能通过。公司暂未作设计和开发变更。

公司正在设计开发项目：长时程活细胞实时成像分析系统，型号规格：EOS 6 501*441*372mm，该项目 2024 年 11 月开始进行，该项目处于设计开发阶段中，该项目主要实现的功能：活细胞在细胞培养容器内长时程实时成像分析。查看产品开发的资料：

1、项目设计开发计划书上的计划进度表明确了软硬件开发的工作内容、责任人、完成时间、目标、资源需求等；该项目计划要求在 2026 年 2 月份完成。负责人：蔡应辉 参加人员：张宏建、张萌。经与负责人沟通及查看相关设计开发策划文件、资料，组织产品开发策划符合要求。

2、设计输入：内容涉及了项目建议书、设计开发方案、设计开发任务书、设计计划书、输入清单等。

3、对设计输入于 2025 年 3 月 13 日进行了评审：评审内容涉及设计开发方案、计划、任务、依据标准、功能要求等内容，现场记录中发现，评审过程中未提出问题。项目参与人员对设计输入进行了评审。

经与负责人沟通及查看相关设计输入文件、资料，组织产品的设计和开发输入符合要求。

该项目目前设计输入评审已完成，目前处于设计阶段。

经与负责人沟通及查看现场设计开发过程资料，设计项目的过程控制基本符合管理要求，过程基本受控。

生产/服务提供过程控制情况：公司制定了《生产和服务提供控制程序》明确了受控条件：

a) 获得规定以下内容的文件化信息：

1) 确定产品和服务的要求：客户要求、中华人民共和国民法典、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国招标投标法实施条例、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 JJF1059.1-2012、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 GB 18030-2022、计算机软件文档编制规范 GB/T 8567-2006、电气工程 CAD 制图规则 GB/T 18135-2008、印制板制图 GB/T 5489-2018 等。

企业负责人介绍，企业根据销售合同下达生产任务，由综合部人员接收到合同信息后，将需要生产的产品信息，手写至生产车间看板上，由生产部负责人根据看板上信息组织采购、生产：

A、抽：生产任务下达日期：2025/6/3，生产日期：2025.06.13

顾客：河南小点生物科技有限公司；产品名称：无耗材高通量全自动细胞计数仪，规格：HD-2，数量：1台
提供了生产过程记录：仪器基本信息：IP71，型号 HD-2；机身号：210046B；

- 1) 框架螺丝无松动：操作：陈雨欣，日期：2025.6.4；使用的设备/工具：螺丝刀、螺丝
- 2) 焊接线路连接完好：操作：王宇鑫；日期：2024.6.4；使用的设备/工具：焊枪
- 3) 光学调试完成：操作：刘晓昆，日期：2024.6.5；使用的设备/工具：螺纹胶、螺钉
- 4) 夹具无摩擦进入：赵杰，日期：2024.6.5；使用的设备/工具：胶水、螺钉
- 5) 唯一标识码：797bddf2ab87527a，操作：赵杰，日期：2024.6.6
- 6) 夹具编号及高度：J25060621，操作：赵杰，日期：2024.6.6；使用的设备/工具：光学平台
- 7) 生物学测试：通道均一性：用明场/规则细胞测定夹具间浓度差距， $cv < 10\%$ ：2.68%；200um 的各个数值：1.34, 1.29；400um 的各个数值：/；50um 的各个数值：/；操作：李荷叶，日期：2024.6.9；使用的设备/工具：细胞、移液器

B、2025.8.6，现场观察生产的产品：生产任务下达日期：2025/8/6，生产开始日期：2025.08.05

顾客：北京德益恒达生物科技有限公司；产品名称：无耗材高通量全自动细胞计数仪，规格：HD-4，数量：1台；现场生产员工陈雨欣正在组装框架，依据《指导生产组装 SOP》，操作流程符合文件要求。

b) 使用的监视和测量资源：3D 光谱激光共焦测厚设备、万用表、培养箱、示波器等。监视和测量设备满足检验需要。

c) 现场提供技要求，按作业指导文件实施过程控制。产品通过检验等来对产品实现过程进行控制。由专人进行检测，完成后由客户进行验收，符合要求。

d) 生产过程中主要使用可调稳压电源、焊台、组装工具等。人员经过培训上岗等。基本满足工作需要。资源基本满足。生产环境无特殊要求。

e) 生产人员所需求的资格：专科以上学历；视力良好；有一定工作经验、经过培训、考核合格后上岗。

f) 经确认，生产过程中需要确认的过程：无。

h) 根据合同要求进行产品交付。企业交付后活动主要包括：技术支持服务、退换货、索赔、维修等。通过交付后活动，及时掌握顾客反馈信息，并将反馈信息传递给相关部门。产品交付后的活动直接由综合部负责落实。现场查相关记录及与负责人沟通得知，组织的：

- 1) 物流服务：负责人介绍，主要通过顺丰和京东快递运输产品，组织通过物流信息对到货信息进行监控。
- 2) 安装、装卸活动：负责人介绍，公司提供线上安装培训服务，若线上解决不了的，则到顾客处现场指导安装。采用物流快递的方式送货，由物流公司提供上门收货及客户处送货的服务，装卸活动由物流公司提供。

3) 交付的地点及验收：产品经检验合格后通过物流运输送至约定地点，最终到达客户处。客户收到货后，根据订货单对产品数量、外观、规格型号等进行验收，若有产品质量问题，与销售人员进行沟通确认后进行处理。抽查签收情况：

——顾客：上海鲁鸢生物科技有限公司



合同号：GF2024127，签订日期：2024年11月29日，产品：无耗材高通量全自动细胞计数仪，规格：HD-4，数量：1台；签收人：阎云鹏，交付日期：2024/12/3，交付地址：上海上海市徐汇区枫林路街道东安路131号明道楼509

——顾客：上海银海圣生物科技有限公司

合同号：GF2025054，签订日期：2025年5月21日，产品：无耗材高通量全自动细胞计数仪，规格：HD-8，数量：1台；签收人：洪梅，交付日期：2025/6/6，交付地址：上海市松江区松汇西路1606号

——顾客：斯达成尔(北京)生物科技有限公司

合同号：GF2025070，签订日期：2025年06月16日，产品：无耗材高通量全自动细胞计数仪，规格：HD-2MFL，数量：1台；签收人：王腾，交付日期：2025/7/4，交付地址：北京市海淀区清华东路17号中国农业大学
4) 售后服务：主要有技术支持服务，如产品质量问题，采取退、换、赔偿等的形式进行处理。

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。

负责人讲，近一年来没有客户的重大投诉事件发生。生产服务控制过程基本符合要求。

产品和服务放行控制情况：

1、企业在手册内规定发产品和服务放行的要求，为验证产品的要求是否得到满足对需实施监视和检验的阶段、过程、项目及记录等予以规定。查见公司检验作业指导书规定了原材料、成品出厂所有产品的检验方法、标准。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。现场查见有进货检验记录，对采购的丝杆电机、PCB板、相机套筒2、经济型平面反射镜、球头柱塞等产品均依据作业指导书进行了检验，根据检验结果，判定检验结论，均为合格。

2、现场查见有成品（无耗材高通量全自动细胞计数仪，规格：HD-4，机身号410173B；规格：HD-2MFL，机身号：220002F）出厂检验单以及出厂检验报告，出厂检验单主要检验项目高组装后性能确认、硬件编号信息、生物学测试等；出厂检验报告中的检验项目主要有外观完好，无磕碰；安装螺钉无松动；12V供电正常，整机运行正常；触摸屏显示、触摸正常；通道切换电机正常；物镜切换电机正常；Z轴聚焦电机正常等内容。根据检验结果，判定检验结论，均为合格。

3、第三方检验：经确认，产品根据客户的需求，进行第三方检验检测。自2024年初审以后，暂无客户要求。

查产品放行授权放行人员的信息，企业提供质检人员授权书。

暂无授权人员批准或顾客批准放行产品和交付服务的情况。

产市场监督抽查记录：负责人讲，自2024年初审以来，没有市场监督抽查情况。

企业对产品放行的控制基本要求。

EMS/OHSMS 环境与安全的运行控制情况：

编制《环境、职业健康安全运行控制程序》等，策划合理，内容符合标准要求。通过管理制度对本公司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；不可接受的风险为火灾、重大意外人身伤害、机械伤害。本部门涉及：火灾的发生、固废的产生、重大意外人身伤害。

围绕公司重要环境因素和不可接受的风险，公司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。2025. 3. 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。2025. 3. 25 综合部组织进行触电应急演练。

4、固废的产生管理：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；生产过程中产生的废零件等产品回收外售；生活垃圾放置于指定位置，由物业统一处置。

5. 重大意外人身伤害：主要包括：由于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；电线老化裸露、乱接乱搭；违规操作或违规用电；等原因引起的触电事故；车辆行驶中因制动、转向失灵、超员超载、无证驾驶、等原因引起的交通意外事故等。控制措施：做好现场线路检查工作；做好现场电器安全使用检查工作；执行安全相关规章制度等。

6、机械伤害：主要包括：检修. 检查机械忽视安全措施；工人不按规章制度作业；设备长时间不维护点检等。控制措施：执行安全相关规章制度、持证上岗等

7、废水：主要为办公、生活污水的排放：直接排入市政污水管网。由物业统一管理。无工艺废水。

8、与员工签订劳动合同，维护员工合法权益。提供劳动合同书，抽查员工高晓昆、荆彦伟、任建鹏 3 人劳动合同， 内有服务期限、服务内容和要求、劳务报酬、双方的权利义务、合同的变更与解除、法律责任、争议解决等内容。 附有后勤人员绩效考核标准。盖有单位公章，有效。

9、环境安全运行检查：

提供《环境检查记录》。抽查 2024 年 11 月 30 日、2025 年 3 月 28 日、2025 年 7 月 28 日《环境检查记录》。内容包括：电器是否断电、插座是否断电、人走灯灭、纸张使用、环境卫生、水、电、材料的使用、废弃物分类处理、废弃物分类存放等。检查结果均符合。检查人：亢春燕。内容完整，基本符合要求。

提供《安全检查记录》。抽查 2024 年 11 月 30 日、2025 年 3 月 28 日、2025 年 7 月 28 日《安全检查记录》。内容包括：检查气压是否在正常范围内、检查是否在有效期内、消防通道是否畅通、是否按周期清扫保养等。检查结果均符合。检查人：亢春燕。内容完整，基本符合要求。

提供《消防器材检查记录》，抽查 2024 年 11 月 30 日、2025 年 3 月 28 日、2025 年 7 月 28 日《消防器材检查记录》，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。

现场查看办公区域外消防栓上贴有操作方法示意图、节约用电、安全出口等警示标识。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。

查见《北京市社会保险个人权益记录（单位职工缴费信息）》。查询日期：2025年04月至2025年06月；为员工缴纳的社会保险包括：养老险、失业险、工伤险、医疗险、生育险等，缴纳人数20人。

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。

员工体检：企业负责人介绍，公司有焊接工序，主要进行线路板内六根线路的锡焊，每天工作不超1小时，所以未进行职业病体检，现场与企业负责人沟通并提出，后期若任务饱满，焊接人员每天连续性焊接，应将职业病体检纳入公司管理范畴。

10、用于环境及职业健康安全资金投入情况：2024年8月份至2025年7月份：员工劳保费、体系认证、消防器材等，合计支出8.3万余元。

11、仓库环境职业健康安全运行控制情况：

废水排放：无废水产生。

固废排放：固废产生的固体废物主要是废包装箱、废包装桶等产品回收外售，无生活垃圾产生。

噪声排放：库房内无噪声排放。

火灾：易燃材料，电路老化等。仓库严禁烟火，加强线路维护检查，发现隐患及时整改。配置灭火器。仓库内安装有自动喷水系统（由物业统一管理）。

触电伤害：电路线路老化；人员操作不当。严格安全操作规程，对仓库人员培训。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。

高处坠落：现场查看，企业无登高作业的过程。

12、综合部在对顾客及供方（含外包供方）进行评价时，对其环境及职业健康安全遵守情况进行了评价。对其施加了环境安全影响，就公司的重要环境因素、不可接受风险及出入公司应遵守的环境安全要求进行了告知，告知的内容包括公司的方针、环境和安全目标、环境和安全管理规定等。对于进入工作区域的外来人员，由本公司人员陪同，并告知公司相应管理规定。明确了公司的方针、环境及安全目标和对相关方的要求。查对相关方告知书。内容包括：告知名称、告知时间、告知内容包括环境职业健康安全相关要求、被告知人回复等。内容完整，基本符合。并且考虑了服务生命周期，在服务阶段最大限度的减少环境污染和废物排放。基本符合要求。

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。

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；设施；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。

经现场确认，工作场所内无职业病危害因素。对环境职业健康安全的运行控制基本有效。

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，企业在2025年7月10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，基本符合标准要求。



求。

审核现场与企业内审员沟通，内审员对内审知识还需要加强持续培训学习。

企业最高管理者在 2025 年 7 月 25 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（内容：加强对客户资料的管理，总经理进行监督；措施：综合部组织公司全体员工定期进行能力提升培训），目前已经于 2025.07.28 整改完毕并验证有效。管理评审基本符合要求。

现场与管代交流管理评审控制情况，基本了解管理评审的输入、输出、改进等，需要进一步加强对标准的理解，现场交流建议后期持续关注管评工具的运用，管评的深入程度方面仍需持续关注。

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：

策划保持《不合格输出控制程序》，规定了发现不合格应采取纠正措施的具体要求，并按要求进行了控制，基本符合企业实际和标准要求。

现场提供进货检验不合格品处置单：

产品：芯片；规格/型号：2 通道；不合格描述：加样口缺口、通道周围白框、通道位置不对，检验日期：2025.6.18。最终处置方式：返厂，有陈雨欣、刘晓昆签字。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 2024 年初审以来组织未发生重大顾客投诉和质量事故。基本符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况：

建立了对外交流的渠道，可接收外部投诉及建议，年度无质量事故发生，也没有发生相关方投诉，现场也没有发现顾客投诉资料。基本符合要求。

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：研发部负责人变更为张宏建
- 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

上次提出的不符合：Q 体系：“1、未能提供最新的“3D 光谱激光共焦测厚设备、万用表、培养箱、示波器”校准/检定的相关证据；2、查内审员亢春燕、刘晓昆，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”；E0 体系：1、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，查 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。2、审核现场与内审员沟通内部审核资料内容：审核员亢春



燕、刘晓昆称公司内部审核属于公司聘请了外部咨询老师进行辅导完成，现场询问内审员对内审要求及标准了解情况，内审员对内审的流程了解不够透彻，同时对 GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准内审条款的要求不能回答清楚，内审知识欠缺，内审能力不足。

以上不符合企业已完成整改，措施基本有效，上次不符合未再发生；但内审员实施审核的能力还需继续提升。

五、认证证书及标志的使用

现场查见认证证书及标识使用情况，符合要求。

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，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	<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：夏爱俭



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。