

项目编号：11124-2025-QEO

管理体系审核报告

(再认证审核)



组织名称：环安生物技术服务有限公司

审核体系：环境管理体系、质量管理体系、职业健康安全管理体系

审核组长（签字）：朱晓丽

审核组员（签字）：蓝花

报告日期：2025年9月19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
■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：朱晓丽

组员：2025 年 9 月 19 日



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	朱晓丽	组长	审核员	2022-N1OHSMS-1205805	34.02.00
A	朱晓丽	组长	审核员	2024-N1EMS-4205805	34.02.00
A	朱晓丽	组长	审核员	2024-N1QMS-4205805	34.02.00
B	蓝花	组员	实习审核员	2025-N0QMS-1526770	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	平安琪	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环境管理体系、质量管理体系、职业健康安全管理体系认证申请者的再认证申请，通过检查受审核方的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，判断受审核方关键绩效的满足能力、改进机制的完善程度、管理体系整体的持续符合性和有效性、以及与认证范围的持续相关性和适宜性，从而确定是否推荐保持认证注册资格并换发证书。

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/T19001-2016/ISO9001:2015 、
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、中华人民共和国突发事件应对法、中华人民共和国未成年人保护法、中华人民共和国道路交通安全法、中华人民共和国工会法、中华人民共和国社会保险法、突发公



共卫生事件应急条例、工伤保险条例、作业场所职业健康管理暂行规定、质量法、安全生产法、环境保护法、环境噪声污染防治法、劳动法、消防法、环境空气质量标准、固体废弃物环境防治法、劳动保护用品管理规定等

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:《密封箱室密封性分级及其检验方法》EJ/T 1096-1999《实验动物 环境及设施》GB 14925-2010《公共场所卫生检验方法 第2部分:化学污染物》GB 18204.2-2014《实验室 生物安全通用要求》 GB 19489-2008《臭氧消毒器卫生要求》GB 28232-2020《酸性电解水生成器卫生要求》GB 28234-2020《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333-2013《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346-2011《实验动物设施建筑技术规范》GB 50447-2008《电子工业洁净厂房设计规范》GB 50472-2008《洁净室施工及验收规范》GB 50591-2010《洁净厂房施工及质量验收规范》GB 51110-2015《大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》GB 8599-2008《高效空气过滤器》GB/T 13554-2020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09月17日上午至2025年09月19日下午实施审核。

审核覆盖时期: 自2024年10月18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: 实验室环境及实验室设备检测

E: 实验室环境及实验室设备检测所涉及场所相关的环境管理活动

O: 实验室环境及实验室设备检测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: 北京市丰台区航丰路8号3号楼1层B1038室

办公地址: 北京市丰台区航丰路8号3号楼1层B1028、B1038、B1058、B1078、B1128、B1138、B1158、B1168室

经营地址: 北京市丰台区航丰路8号3号楼1层B1028、B1038、B1058、B1078、B1128、B1138、B1158、B1168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):

项目一: 北京市丰台区航丰路8号2号楼2层275号实验室环境、设施设备检测

检测时间: 2025年9月17日

距离公司:0.5公里



现进行阶段：检测中

该项目内容：实验室环境及设施设备检测

1.5.4 一阶段审核情况(适用时)

于[一阶段审核时间(无时间)]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：

不适用

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(2)项，涉及部门/条款:办公室 EO8.1、检测部 Q8.5.1

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9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2026年9月19日前。

2) 下次审核时应重点关注：服务过程控制、放行控制、环境因素危险源识别、运行控制

3) 本次审核发现的正面信息：受审核方质量/环境/安全管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视，管理水平有所提高，各部门职责明确，产品质量/环境/安全较稳定，无质量/环境/安全事故，供方及销售客户形成长期合作伙伴，销售顾客稳定，通过质量/环境/安全管理体系运行促进产品质量/环境/安全的管理水平及环境安全意识提高。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：管理层对结合型管理体系运行和认证活动支持，管理人员对标准、管理体系文件经过培训和运行，可以运用，能够在日常的管理和服务过程运用管理体系的工具和方法，对管理评审、内部审核基本可以应用，尚不深入，自我发现问题、解决问题的机制在过程应用较好，总体成熟度尚可

2) 风险提示：内审、管理评审有效性有待提高；内审员能力有待提高

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: 2015年4月29日 体系实施时间: 2022年3月1日

2) 法律地位证明文件有: 营业执照、环评资料

3) 审核范围内覆盖员工总人数: 21人。

倒班/轮班情况(若有,需注明具体班次信息): 无倒班

4) 范围内产品/服务及流程:

接受任务—见证取样—检测—记录数据—数据整理—编制报告—报告校核批准—打印存档—报告发送

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

组织环境

环安生物技术服务有限公司自成立起即为北京市中关村高新技术企业,入驻于丰台区高新科技园区;拥有从事检测服务的专业队伍,专业从事实验室生物安全关键防护设备现场检测与技术服务。

本公司现具有 CMA274/CNAS312 个技术参数检测能力; 50 台(套)检测仪器和设备; 现有职工 22 人, 拥有高级专业技术职称、生物安全防护及检验检测资深顾问专家多名, 组成一支结构合理并富有竞争力的检测人员队伍; 内设检测部、技术部、办公室、财务部。

本公司一如继往地按照国家相关行政监管部门、CNAS 认可准则及相关法律法规的规定, 建立和持续改进管理体系, 不断提高检测能力和管理水平, 努力向社会提供科学、公正、准确、可靠的检测服务, 为国家和当地经济建设和社会发展贡献力量; 完成的典型检测项目有中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、青海省地方病预防控制所、军事医学研究院生物安全中心、浙江省动物疫病预防控制中心等单位生物安全防护设备安全性能检测和评价。

本年度企业被华测检测认证集团股份有限公司收购, 成为华测旗下进行实验室环境及实验室设备检测的独立法人企业。目前刚刚完成收购事宜, 各项规章制度、人员等均在逐步推进中。企业内部组织机构无变更。公司总经理变更为杨桂玲, 管理者代表变更为: 孟超, 员工代表变更为: 平安琪。

公司营业执照: 9111010633967176XY, 公司成立于 2015-04-29, 注册资本 5000 万元, 法定代表人变更为杨桂玲。

注册地址: 北京市丰台区航丰路 8 号 3 号楼 1 层 B1038 室。

经营地址: 北京市丰台区航丰路 8 号 3 号楼 1 层 B1028、B1038、B1058、B1078、B1128、B1138、B1158、B1168 室

2024 年 6 月编制了建设项目环境影响报告表、2024 年 8 月 8 日丰环保审字(2024)0026 号建设项目环境影响报告表的批复、2024 年 11 月 12 日验收意见及公示截图, 环评资料符合要求。

现场查看 CMA、CNAS 证书, 符合要求。

主要从事生物安全洁净环境检测, 属于同类企业领先地位, 并且能全项检测。

自 2022-03-01 以来企业管理体系运行整体良好, 进行了内审和管理评审。确认企业现有人员 20 左右人, 组织机构分工明确。通过形成文件的信息, 会议, 培训等方式将职责, 权限传达到企业内部。整体运行基本较好。

经与孟超沟通了解: 为提高公司信誉和产品竞争能力, 策划并建立了系统化和文件化的管理体系。外部环境: 机会: 政府加大基础设施投资力度, 市场前景广阔, 需求量持续增加, 风险: 工程回款不稳定。受季节、天气影响, 检测期限变动较大, 同行业竞争加剧; 内部环境: 加强企业形象宣传; 加强对检测作业的监督管理; 抓好对新老客户的管理与维护; 签订合同时, 对项目价格界定, 适时调整价格策略; 了解市场需求, 定期调查市场需求情况;



职业健康安全管理体系外部问题关注较少。内部问题：办公或服务过程触电伤害，交通事故等人身伤害事故；电器线路老化引发火灾，明火引发火灾。

与孟总交流，企业对气候的影响及风险：提供科学依据，支撑环境决策、预警环境风险，保障公共安全、推动污染治理与减排、化学污染、生物安全等

制定了响应措施，有作业指导书、操作规范等，避免出现事故。

总经理组织召开公司内外部因素动态评审会议，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。基本符合要求。

相关方的需求和期望

企业确定管理体系有关的相关方包括：客户、项目、供方、员工、市政府、竞争对手
与孟总沟通了解到：

项目的需要和期望：使用先进、高品质的检测设备、按合同要求安排作业

供方的需要和期望：提供合格的保存物料现场、库房、提供便捷的现场交通通道、拖欠货款；

员工的需求和期望：保证正当的合法权益、保证工资按时发放、保证各类保险依法缴纳

政府机构：及时上报与政府要求有关的各类报表。

竞争对手：防止恶性竞争（超低价竞争）；

考虑了对相关方对气候的影响及风险。

不同的相关方对组织的需求和期望是不同的，企业主要通过登门拜访、会议招标文件、定期访问相关方官方网站等方式获取和确定相关方的要求。

范围和过程

通过现场了解以及沟通，确定认证覆盖范围为：

Q：实验室环境及实验室设备检测

E：实验室环境及实验室设备检测所涉及场所相关的环境管理活动

O：实验室环境及实验室设备检测所涉及场所的相关职业健康安全管理体系活动

企业管理体系覆盖质量环境职业健康安全管理体系标准的所有条款，无不适用。

外包过程：危废处理、计量检测设备校准/检验。

管理体系范围形成文件，经总经理批准。并通过文件发放的方式在公司内部进行传递。

企业依据 GB/T19001-2016 标准、GB/T24001-2016 标准、GB/T45001-2020 标准的要求，整合建立一体化管理体系，形成管理体系文件。公司明确规定了过程的输入、输出及开展的活动和投入的资源。公司编制管理手册、程序文件、岗位任职要求、各项管路制度、各类记录表格等。并通过管理手册、管理文件、流程图等明确职责和权限以及对职能的分配。明确管理职责。

通过对各过程进行了风险的评估，识别，评价并制定相应措施进行风险处理。通过监视、测量和分析的结果以及内审，管理评审等进行自我完善，不断改进其有效性。基本符合要求。

管理方针

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持管理方针：

质量方针：严谨科学、客观公正、准确高效、优质服务

环境和职业健康安全方针：安全为天 美化环境 守法诚信 创新发展 顾客满意

方针包含在管理手册中，经总经理批准，与手册一起发布实施。公司方针适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向，为建立质量环境职业健康安全目标提供了框架。方针体现了对满足顾客要求、法规要求、污染预防、合规义务、消除危险源和降低职业健康安全风险的承诺、持续改进管理体系的承诺等内容。符合。

方针基本与企业宗旨相符，对方针的含义进行了说明，隐含了满足要求和持续改进的承诺，为制定和评审目标提供了框架，通过管理手册、员工手册的分发、内部培训、标语、宣传栏张贴等形式，方针已告知员工，并在管理评审会上对其适宜性进行评价。



●结论：基本适宜、有效。

应对风险和机遇的措施

与领导层沟通，到现阶段为止，公司经营各方面正常，各部门职责清晰，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。

公司提供了有关《质量管理/环境/职业健康安全风险、机遇及应对措施》及《相关方需求分析与应对措施表》对风险和机遇进行了控制和识别。

企业能够不定期进行风险和机遇的措施的策划，并评价这些措施的有效性。措施策划充分，与各部门业务过程有效融合。基本同去年，符合要求。

管理目标

在方针的框架下制定管理目标：

- 1、检测报告准确率≥98%
- 2、顾客满意度≥95%
- 3、产生的废物 100%分类、收集、处置
- 4、火灾、触电、重大安全事故为 0
- 5、职业病发生率为 0
- 6、轻伤事故少于 3 起/年

由办公室对目标进行了分解和考核，详见部门记录。通过发信，书面沟通、口头交流等方式，传递给相关方和关注企业的公众。

查阅 2024 年 9 月至 2025 年 8 月检查结果均已完成。

查阅《环境目标管理方案》《职业健康安全目标管理方案》，针对每项指标分别制定了管理方案、执行部门、完成时间、资金等，详见各部门审核记录。

各部门质量环境职业健康安全目标和管理方案有效。

变更的策划

公司通过管理评审、审核结果、过程绩效分析、监视测量分析评价结果、组织内外环境的变化、客户及利益相关方的需求、企业经营状况等进行识别确定体系变更的需求。并明确了管评、内审未能达到预期效果、部门职责发生转变、企业重组、经营连续亏损等情况下，需要对体系进行变更。并明确了变更评估及实施的流程，当发生变更时，需确定变更目考虑变更的潜在后果，识别变更的风险和机遇，确定资源的可获得性并制定应对措施，责任和权限的分配或再分配。对变更前、变更中、变更后的全过程实施监控，并组织对变更的有效性进行评价。确保质量管理体系的完整性。

本年度总经理、管理者代表、员工代表进行了变更，手册、程序文件进行了变更。符合要求。

目前与集团规章制度仍在磨合阶段，之前内部规章制度仍在施行，明年监督关注管理变化。

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

环境因素、危险源辨识

●组织根据手册第 6.1.2 条款、《环境因素识别与评价控制程序》《危险源识别、风险评价控制程序》要求，由办公室负责指导各部门环境因素和危险源的调查、评价、汇总、登记、审定及更新，各部门负责组织实施，办公室负责汇总整理。

考虑了产品生命周期，在物资采购阶段选用环保产品，在运输阶段减少能源、资源及废物排放。在使用和处理阶段减少资源使用，最大限度的减少环境污染和废物排放。

●查看组织《环境因素识别、评价、控制表》，组织在办公场所，按照活动过程调查、识别和确定了环境因素及其环境影响，对环境因素的时态、状态、频次等进行评价，对应责任部门明确，有相应的保存期限、责任人和制定日期，基本满足环境因素识别、确定和保持要求。

●检测部环境因素识别：

检测/实验现场：



废水排放：主要为生活污水

噪声排放：实验仪器设备运转

固体废物排放：生活垃圾、一般固废、危废（微生物检测实验室容器清洗废水、检测废液、废一次性耗材、废试剂瓶、废培养基、废生物安全柜滤芯、废紫外灯管）等

无废气排放。

●涉及办公室的环境因素有外来人员的控制、生活污水排放、日光灯管废弃、电器设施漏电、水管破裂、火灾、空调氟里昂挥发、空调氟里昂泄漏、办公纸消耗、水消耗、电的消耗、打印机硒鼓、墨盒废弃等。

●采取多因子评价法对整个公司的环境因素进行评价，查到“重要环境因素清单”，评价出：火灾；固体废弃物排放

；噪声；废水；能源、资源消耗；危险化学品的泄漏等重要环境因素。

●主要控制措施：生活垃圾分类存放、危废交协议公司处理，垃圾由园区物业负责，加强日常培训，日常检查，配备消防器材等措施。

重要环境因素识别、评价与实际吻合，控制措施基本能够满足控制要求。

●查《危险源辨识评价表》，分办公、检测区域各种作业包括检验作业等，能考虑常规非常规各种活动、考虑各个作业活动过程等。

●识别的办公过程中危险源主要有：各类电气插座、插头老化、各类电气插座、插头老化、伏案时间长引起颈椎、腰椎骨质增生、交通事故，人身伤害、财务活动，潜在危险、在办公区吸烟，使用电源

检测部危险源识别：线路老化短路、消防器材配置不足或失效等；设备误操作、监视测量设备接地失效或漏电、无证人员操作配电室等；设备误操作、违规操作等；产品及材料搬运过程跌落、货架重物倾倒跌落等；检测过程作业；司机酒驾、违规驾驶、超速驾驶；随意进出检测场地；参观现场，未穿戴防护用品等。基本符合要求。

●对识别出的危险源采取 $D=LEC$ 进行评价，查到《不可接受风险清单》，评价出重大危险源，包括：火灾、触电、设备运转伤害、物体打击、中毒、交通事故。

●主要控制措施：危险源控制执行管理方案、配备消防器材、日常检查、日常培训教育等运行控制措施等。

办公室在对供方(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厂区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服务供应商废弃物处理等相关方的要求。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、被告人回复等。内容完整，符合。并且考虑了产品生命周期，在物资采购阶段选用环保产品。在运输阶段减少能源、资源及废物排放。在使用和处理阶段减少资源使用，最大限度的减少环境污染和废物排放。符合要求

基本无变更。

法律法规和其他要求和合规性评价

有《法律、法规和其他要求控制程序》、《合规性评价控制程序》等，

提供公司适用的法律法规及要求清单，主要有质量法、安全生产法、环境保护法、环境噪声污染防治法、劳动法、消防法、环境空气质量标准、固体废物环境防治法、劳动防护用品管理规定、《密封箱室密封性分级及其检验方法》EJ/T 1096-1999《实验动物 环境及设施》GB 14925-2010《公共场所卫生检验方法 第2部分：化学污染物》GB 18204.2-2014《实验室 生物安全通用要求》GB 19489-2008《臭氧消毒器卫生要求》GB 28232-2020《酸性电解水生成器卫生要求》GB 28234-2020《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333-2013《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346-2011《实验动物设施建筑技术规范》GB 50447-2008《电子工业洁净厂房设计规范》GB 50472-2008《洁净室施工及验收规范》GB 50591-2010《洁净厂房施工及质量验收规范》GB 51110-2015《大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》GB 8599-2008《高效空气过滤器》GB/T 13554-2020 等标准



获取方式：网上查录或购买，经查阅为现行有效版本，目前满足体系运行需要。

查《合规性的评价报告》，时间：2025年6月10日进行合规性评价，内容包括：法律法规(其他要求)名称、编号、适用条款、符合性评价等。

评价结果：我公司没有违法国家法律、法规及相关标准，严格遵守国家有关环境方面的规定，密切关注法律法规的变化，并适时调整，严格按体系标准执行。公司能够有效遵循法律法规进行检测作业，未发生重大安全生产事故，未发生环境扰民事件，无个人或单位投诉，无环境污染事件发生。未发生肺病、传染病及其他卫生防疫问题事件，各项目的环境行为符合法律法规和环境要求，对于合规性评价分析所确定的薄弱环节，公司将制定改进措施，以持续改进公司的安全管理绩效。对在合规性证据收集过程中发现的不符合，各项目均能够及时组织原因分析，立即制定措施和组织实施纠正，通过对纠正结果的考核，表明纠正措施制订是适宜的，执行结果是有效的。对公司的环保意识和环境管理水平的提高起到了明显的促进作用。

环境/安全运行控制

●本部门应执行的运行控制文件：《参与协商、信息沟通控制程序》、《环境安全运行控制程序》、《噪声控制程序》《废弃物控制程序》《节能降耗控制程序》等。

●运行控制情况：

■办公过程注意节约用电，做到人走灯灭，电脑长时间不用时关机，下班前要关闭电源；

■办公过程使用的电器如：空调、电脑、灯具均符合安全设计要求，使用过程中注意安全，预防触电，工作时间平均每天8小时；

■劳保用品按要求由办公室负责发放，作好记录；主要劳保用品为：鞋套、防护服、一次性手套、口罩、创口贴、防暑降温药品记录了发放时间、领用人等

■相关方施加影响：公司能够控制或能够施加影响的相关方有与企业合作的商户、固体废弃物处理等。提供了“致相关方的公开信”，对相关方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厂区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、环境和管理目标、环境和管理规定等。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服务供应商废弃物处理等相关方的要求。查对相关方告知书。内容包括：告知名称、告知时间、告知内容包括环境健康安全相关要求、被告知人回复等。内容完整，符合。并且考虑了产品生命周期，在物资采购阶段选用环保产品。在运输阶段减少能源、资源及废物排放。在使用和处理阶段减少资源使用，最大限度的减少环境污染和废物排放。符合要求。

未见对危废处理、计量检测设备校准/检验外包方施加环境安全影响，已开不符合。

■公司办公产生的废硒鼓、废墨盒由供应方公司回收；

■废水：企业负责人孟超介绍说：企业只有在CNAS评审时才会企业实验室进行实验，目前实验室主要用于细菌培养及高压锅灭菌化处理，产生少量试剂废液，设置了回收桶，物料管理人员在试剂到货后进行登记入库，定时查看试剂是否过期，过期后倒入回收桶。企业与北京生态岛科技有限责任公司签订了危废处理协议，提供2025年6月17日危险废物转移联单，废物名称：实验室废液 数量：1桶

■废气：无废气产生

■噪声：办公过程中基本无噪声，实验过程中噪声具体见项目地噪声控制

对噪声进行了检测：提供2024年10月18日北京正京新宇节能环保有限责任公司检测报告，符合要求。具体见附件。

■固废排放：实验设备及药剂包装物：统一收集后交办公室处理。危废（微生物检测实验室容器清洗废水、检测废液、废一次性耗材、废试剂瓶、废培养基、废生物安全柜滤芯、废紫外灯管）等由北京生态岛科技有限责任公司进行处理

■公司为员工缴纳了工伤保险，提供了缴纳保险的证据。

■办公区固废：现在分类集中存放，及时处理，防止意外火灾。

■化验人员配有护目镜、手套、面罩，配备有洗眼器。

化学试剂有试剂柜，无剧毒化学品。防泄露备有消防毯和纸巾。



在生物试验后对培养基使用灭菌锅进行高温高压灭活后废弃

- 驾驶员要求遵守道路交通安全法，不违章驾车，驾驶证和车辆定期年审，确保行车安全；
- 现场查看办公区域配备有符合要求的灭火器等，办公室设备、电器状态良好，无安全隐患。
- 摔倒：地面及时清理和清洁；悬挂警示标志；
- 中暑：有空调、风扇；有冷饮、凉茶；
- 触电：有过流保护器；全公司使用 220V 的电压；悬挂警示标志；应急救援；
- 安全用电：不随便拉电线，不随便使用大功率电器；
- 消防：消防栓、灭火器（干粉）；定期检查；及时更换 ●公司的各项资源基本充分，包括：人力资源、基础设施、工作环境、技术、信息和组织知识等。
- 现有各项资源基本能满足生产的要求，基本能满足体系运行的要求。

企业无危废间：危废暂存理化实验室危废暂存柜（-18℃），入库出库在“固体废物综合管理系统”中进行记录。查看网络记录，符合要求。

多场所环境安全运行控制：

审核期间两个多场所：北京市丰台区航丰路 8 号 2 号楼 2 层 275 号实验室环境及设备检测；

查看现场重要环境因素识别及重危险源识别，基本充分

进入检测场地前需穿防护服、鞋套、手套、口罩，按客户实验室要求进行前期消毒处理，检测前将设备开机检验，检测流程严格按照标准要求进行。检测后对设备进行校准，交设备管理员。

工作现场设有专人管理，环境维持较好，未发现顾客财产破坏情况。

废水：实验废水倒入客户废水收集桶，客户进行处理

废气：基本无废气，化学实验时产生小量废气由排风口排放，实验室保持排放口畅通。

噪声：物理测试时设备开机产生噪声，检测人员配带耳机

固废排放：物理测试时基本无固废；化学实验室产生废包装物，统一按客户要求存放客户废物存放处。

查有紧急情况发生预案、节能降耗管理规定、消防管理制度、废弃物处理管理规定、保洁人员工作守则等，文件均规定了运行控制标准及要求，具有可操作性。

水电的控制：保洁过程中用水、电的节约，排出保洁污水，水质较清洁且产生量较少，排入市政管网。基本符合要求。

保洁区域甲方配有灭火器并进行管理，保洁员配合对其的检查，无火灾隐患。

有垃圾篓，用于生活垃圾的收集；有纸箱，用于废纸的回收；

化验人员配有护目镜、手套、面罩，配备有洗眼器。

化学试剂有试剂柜，无剧毒化学品。防泄露备有消防毯和纸巾。

在生物试验后对培养基使用灭菌锅进行高温高压灭活后废弃

驾驶员要求遵守道路交通安全法，不违章驾车，驾驶证和车辆定期年审，确保行车安全；

现场查看办公区域配备有符合要求的灭火器等，办公室设备、电器状态良好，无安全隐患。

摔倒：地面及时清理和清洁；悬挂警示标志；

中暑：有空调、风扇；有冷饮、凉茶；

触电：有过流保护器；全公司使用 220V 的电压；悬挂警示标志；应急救援；

安全用电：不随便拉电线，不随便使用大功率电器；

消防：消防栓、灭火器（干粉）；定期检查；及时更换 公司的各项资源基本充分，包括：人力资源、基础设施、工作环境、技术、信息和组织知识等。

多场所环境安全控制符合要求

服务运行的策划和控制

公司针对服务的特点，进行了如下策划：

- 1、公司服务形式主要采取的投标、业务员电话联系客户、朋友介绍等方式。



2、咨询服务流程：接受任务—见证取样—检测—记录数据—数据整理—编制报告—报告校核批准—打印存档—报告发送

3、确定了检验检测服务过程为需确认过程。

4、识别了规范和接收和放行准则：洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 医药工业洁净厂房设计标准 GB50457-2019 食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011 浮游菌、沉降菌按照食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011 《密封箱室密封性分级及其检验方法》EJ/T 1096-1999 《实验动物 环境及设施》GB 14925-2010 《公共场所卫生检验方法 第2部分：化学污染物》 GB 18204.2-2014 《实验室 生物安全通用要求》 GB 19489-2008 《臭氧消毒器卫生要求》 GB 28232-2020 《酸性电解水生成器卫生要求》 GB 28234-2020 《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013 《医院洁净手术部建筑技术规范》等等接收准则。

5 策划了《任务单》《现场检测原始记录》等提供证据的所需记录。

6 通过日常服务监督等形式对检验检测服务过程进行监测。

7 外包过程：危废处理、计量检测设备校准/检验。

服务实现策划的结果与 QMS 其他过程的要求基本一致。

设计开发

与孟总沟通及经现场确认，企业根据国家法律法规、国家标准、行业标准及顾客要求进行检测，编制了设备操作规程、作业指导书、按标准编制了现场检测记录表，且企业目前客户主要为实验室及实验室设备，检测项目也基本固定，在体系运行之前模式已固定，暂时也没有增加新项目的计划，目前检测的流程固定不变，无需策划新的营销方式，后期如果增加将按照标准要求，根据客户的要求设计开发策划新的检测流程。

产品和服务的设计和开发控制基本符合要求。

生产和服务提供

a) 获得的文件化信息

1、办公室业务人员获取服务信息，与客户洽谈，在签订合同前对客户要求进行评审，确认可以满足行业有关法律、法规要求和公司规定及客户要求时，签订合同，根据服务合同为客户提供服务。

服务流程：接受任务—见证取样—检测—记录数据—数据整理—编制报告—报告校核批准—打印存档—报告发送

确定了检测服务过程为需确认过程

b) 获得和使用监视和测量资源：大气压计、压差计、流量计、正压防护服测试仪、气溶胶发生器、气泵、微型培养器、噪声校准仪、流量计、可见分光光度计、电子天平、激光测距仪、生物安全柜、鼓风干燥箱、电热恒温培养箱、生物显微镜、恒温水浴锅、高压蒸汽灭菌器、双路大气采样器、皂膜流量计、空气浮游菌采、声级计、移液枪、便携式 CO/CO₂ 分析仪、便携式测氧仪、鼓风干燥箱、漩涡混合器、扫描控制仪、温湿度计、漩涡混合器、紫外线辐照计、实验室 pH 计、无线温度/压力验证仪、测振仪、隔水式电热恒温培养箱、恒温恒湿培养箱、生物安全柜、台式低速离心机、紫外可见分光光度计、双氧水浓度计、激光粒子计数器、风速仪、微型培养器、漩涡混合器、二氧化碳培养箱、倒置荧光相差显微镜、温湿度计、微型培养器、超低温保存箱、空气压缩机、激光测距仪、便携式红外线 CO₂ 分析仪、智能空气微生物采样器（安德森 6 级）、钢卷尺、气流流型仪（喷雾机）、皮托管、智能空气微生物采样器（安德森 6 级）等。

3、接收准则：识别了规范和接收和放行准则：洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 医药工业洁净厂房设计标准 GB50457-2019 食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011 浮游菌、沉降菌按照食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011 《密封箱室密封性分级及其检验方法》EJ/T 1096-1999 《实验动物 环境及设施》GB 14925-2010 《公共场所卫生检验方法 第2部分：化学污染物》 GB 18204.2-2014 《实验室 生物安全通用要求》 GB 19489-2008 《臭氧消毒器卫生要求》 GB



28232-2020《酸性电解水生成器卫生要求》GB 28234-2020《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333-2013《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346-2011《实验动物设施建筑技术规范》GB 50447-2008《电子工业洁净厂房设计规范》GB 50472-2008《洁净室施工及验收规范》GB 50591-2010《洁净厂房施工及质量验收规范》GB 51110-2015《大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》GB 8599-2008《高效空气过滤器》GB/T 13554-2020等；服务过程符合国家法律法规要求及国家法律法规要求及合同要求等接收准则。

c) 实施监视和测量：公司针对产品和服务的特点编制有《仪器设备操作规程》《消毒验证检测作业指导书》《实验室设备作业指导书》《管理制度》等作业规范。

抽北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂检测项目材料：

提供 2025 年 1 月 21 日委托检测合同，注明检测项目、检测依据等。

2025 年 1 月 23 日下检验检测任务单：合同/委托单编号：HT202501002 FW-2025-01-11

约检时间：2023 年 1 月 23 日 受检单位：北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂刘家窑分厂

检测任务明细：平谷微生物检测室（风速、换气次数、静压差、温度、相对湿度、照度、噪声、悬浮粒子、浮游菌、沉降菌）

检测人员：赵晓芳

编制：蔡森鹏 审核：徐国鑫 项目负责人：赵晓芳 2025 年 1 月 21 日

提供洁净室检验检测基本信息表：记录委托单位、受检单位、受检地址、检测依据、检测状态、检测区域、结晶区域问题、湿度、是否预先消毒等内容。

检测人：赵晓芳 校核：张成斌 日期：2025 年 1 月 23 日

提供微生物检测室平面监测点示意图、洁净室现场检测记录表（风速、换气次数、静压差、温度、相对湿度、照度、噪声、悬浮粒子、浮游菌、沉降菌）；均按计划检验项目进行了检验，原始数据未有更改现象，每页均有检验人员签字确认。

抽中国农业大学项目检验检测任务单：

委托单位：中国农业大学 合同/委托单编号：HT202502004

地址：北京市海淀区圆明园西路 2 号 联系人：李泉林 电话：略

写明了设施名称、检验检测项目、检测地点、任务编号、检测人

编制：蔡森鹏 审核：徐国鑫 项目负责人：张成斌 2025 年 2 月 21 日

中国农业大学项目检验设施名称：禽区房间、鼠区房间、II 级 A2 生物安全柜、传递窗、独立通风笼具、生物安全型禽负压隔离器、单项紧急逃生门、活毒废水呼吸高效过滤单元、活毒废水处理设备共 9 项设施进行检验检测。

提供检验检测原始记录：生物安全实验室现场检测记录（禽区 ABSL-3、BSL-3、ABSL-3 缓冲、BSL-3 缓冲、禽区走廊、禽区二更、禽区淋浴、禽区一更、鼠区 ABSL-3、BSL-3、ABSL-3 缓冲、BSL-3 缓冲、鼠区走廊、鼠区二更、鼠区淋浴、鼠区一更）、生物安全柜现场检测记录（禽区 BSL-3、禽 ABSL-3、鼠区 BSL-3、鼠 ABSL-3）传递窗现场检测记录、实验动物笼具现场检测记录、独立通风笼具现场检测记录、气密门现场检测记录、高效空气过滤装置现场检测记录等，记录均为手写、每页有检测人员、校核人员签字确认。

企业检验检测项目基本均在客户处进行，细菌培养、无菌化处理在企业自己实验室进行

企业负责人介绍：企业使用化学药剂主要在项目地使用客户的药剂，企业进行 CANS 和 CMA 评审时才会自己实验室进行现场检测。药剂使用量很小，使用前进行采购，实验剩余药剂进行报废处理。

抽化学药品（高锰酸钾、氨、水中甲醛、刘华硫酸钠、四苯硼钠）使用记录：记录了使用日期、生产批次、浓度、规格、用量、用途、状态、有效期、使用人。

符合要求

抽药剂处理记录：记录了样品名称、入库时间、数量、处理日期、发放者、领取者

提供 2025 年 6 月 17 日危险废物转移联单，废物名称：实验室废液 数量：1 桶

具体见附件

企业自己培养细菌：抽培养箱使用记录：记录了使用时间、用途、使用温度、设备状态 责任人



抽最近一次使用记录：2025年9月5日 实验培养 37° 使用前正常 使用后正常 孙长荣

提供检测菌种保存使用登记台账

记录时间、代数、传代时间、状态、用途、数量、使用方法、操作人

2025.7.1 7 2025.7.1 斜面 传带 1 斜面 孙长荣

d)使用适宜的基础设施，保持适宜的环境

设备有大气压计、压差计、流量计、正压防护服测试仪、气溶胶发生器、气泵、微型培养器、噪声校准仪、流量计、可见光分光光度计、电子天平、激光测距仪、生物安全柜、鼓风干燥箱、电热恒温培养箱、生物显微镜、恒温水浴锅、高压蒸汽灭菌器、双路大气采样器、皂膜流量计、空气浮游菌采、声级计、移液枪、便携式CO/CO₂分析仪、便携式测氧仪、鼓风干燥箱、漩涡混合器、扫描控制仪、温湿度计、漩涡混合器、紫外线辐照计、实验室pH计、无线温度/压力验证仪、测振仪、隔水式电热恒温培养箱、恒温恒湿培养箱、生物安全柜、台式低速离心机、紫外可见分光光度计、双氧水浓度计、激光粒子计数器、风速仪、微型培养器、漩涡混合器、二氧化碳培养箱、倒置荧光相差显微镜、温湿度计、微型培养器、超低温保存箱、空气压缩机、激光测距仪、便携式红外线CO₂分析仪、智能空气微生物采样器（安德森6级）、钢卷尺、气流流型仪（喷雾机）、皮托管、智能空气微生物采样器（安德森6级）等，有专人负责，基本可满足日常办公需要。

现场查看情况：

现场清洁卫生，配备有消防设施

现场有设备设施有标识、操作规程、作业指导书等上墙。设备使用记录、危废标识、危险标识均有张贴，设备运行良好。

e)配备胜任的人员，包括所要求的资格

提供了岗位职责与任职要求。对员工岗位、学历、教育及培训经历、技能、经验方面进行了评价。

技术人员均为培训合格并有多年工作经验的人员，符合要求。

抽人员资格证，符合要求，具体见7.2条款

f) 需确认过程：识别了需要确认的过程为检测服务，未见本年度对需确认过程进行确认的相关证据。已开不符合。

g)采取措施，防止人为错误：

通过以下几个方面防止人为错误，并制定措施

由于员工经验不足、培训不够导致的人为错误，采取上岗前培训、转岗培训等措施，防止人为错误发生；由于工作方法不同而造成的人为错误，采取制定标准化操作程序等措施，防止人为错误发生；由于员工精神状态、情绪而造成的人为错误，采取定期休假、上级主管心理辅导等措施，防止人为错误发生。

h) 实施放行、交付和交付后的活动：服务过程按国家法律法规、国家标准、行业标准、客户要求，交付后，严格遵守合同中的各项承诺，尽量避免客户的抱怨和投诉。

现场观察到办公场所环境良好，文件资料及时整理，并存放指定地点，工作人员具有工作状态良好，服务人员和客户沟通用语规范，工作氛围总体良好。

企业目前正在进行检测项目1个：北京市丰台区航丰路8号2号楼2层275号实验室环境及设施设备检测；

项目一：北京市丰台区航丰路8号2号楼2层275号实验室设施设备检测

检测时间：2025年9月17日

距离公司:0.5公里

现进行阶段：检测中

该项目内容：实验室环境及设施设备检测。

现场有有受控标识，客户确认实施，写有编制、审批等信息。

现场查看检验检测任务单：实验室（温度、相对湿度、照度、噪声）、生物安全柜（流入气流流速、下降气流流速、洁净度、照度）

编制：李金华 审核：徐国鑫



查看现场原始记录：生物安全实验室现场检测记录、生物安全柜现场检测记录、均按要求进行填写，数据真实。

现场与作业人员李金华沟通：进入检测场地前需穿防护服、鞋套、手套、口罩，按客户实验室要求进行前期消毒处理，检测前将设备开机检验，检测流程严格按照标准要求进行。检测后对设备进行校准，交设备管理员。

工作现场设有专人管理，环境维持较好，未发现顾客财产破坏情况。

工作人员 2 名

抽查 1 名工作人员询问设备进场相关操作要求，能够准确回答，与作业文件要求一致，满足要求。

服务过程受控

放行控制

识别了规范和接收和放行准则：洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 医药工业洁净厂房设计标准 GB50457-2019 食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011 浮游菌、沉降菌按照食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011 《密封箱室密封性分级及其检验方法》EJ/T 1096-1999 《实验动物 环境及设施》GB 14925-2010 《公共场所卫生检验方法 第 2 部分：化学污染物》 GB 18204.2-2014 《实验室 生物安全通用要求》GB 19489-2008 《臭氧消毒器卫生要求》 GB 28232-2020 《酸性电解水生成器卫生要求》GB 28234-2020 《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013 《医院洁净手术部建筑技术规范》 GB 50333-2013 《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346-2011 《实验动物设施建筑技术规范》GB 50447-2008 《电子工业洁净厂房设计规范》GB 50472-2008 《洁净室施工及验收规范》GB 50591-2010 《洁净厂房施工及质量验收规范》GB 51110-2015 《大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》GB 8599-2008 《高效空气过滤器》GB/T 13554-2020 等；服务过程符合国家法律法规要求及国家法律法规要求及合同要求等接收准则

采购物资验收单、检验报告、符合要求。

项目负责人编制检测报告后项目检测人核验，项目检测人核验后交授权签字人（微生物（饶林）、环境、设备（徐国鑫）、孟超（全项））进行核验，主要核对数据及客户信息准确度。

检测报告经核验无误后将报告纸质版邮寄客户。

企业按国家要求每季度上报检测报告到市场监督管理总局检验检测统计直报系统，现场查看系统记录：2024 年 4 月 14 日

放行过程受控。

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

编制《内部审核控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。

提供《年度内审方案》，涵盖有审核目的、审核范围、审核准则、审核组成员、审核的频次、审核方式和方法、审核的过程控制、审核发现不符合处置、纠正措施的跟踪验证、审核结论的给出等。

抽查《内部审核计划》，计划于 2025 年 6 月 16-17 日实施内审。内容包括：审核时间、审核方式、审核目的、审核依据、审核范围、参加部门参加人员、首次末次会议、审核小组成员、日程安排表等。

抽查《内部审核实施计划》，覆盖了本部门涉及的所有标准条款。再抽查其他部门的内审实施计划，内审计划覆盖了公司所有部门及所有条款。内审员经过了标准培训。

有《审核组聘任书》2025 年 6 月 1 日，内审员审核了与自己部门无关的区域。内审员孟超、张成斌、平安琪、参加了由天津世标教育咨询有限公司 2024.6.26/李金华：国家市场监督管理总局认证认可技术研究中心举办的检验机构认可的内审员培训，提供了内审员证书，现场询问内审员对内审的要求及标准，了解情况，回答基本清楚。

经查已按计划实施了内部审核活动，有首、末次会议签到表。

抽技术部《内审检查表》，已编制并由内审员按要求实施了检查，并填写了检查记录。

本次内审共开一般不符合项 1 个，不符合事实清楚。提供了有关“整改培训记录表”符合要求。



抽查《内部审核报告》，明确了审核的目的、范围、依据、审核过程、不合格统计与分析等，审核结论为：，公司依据 GB/T19001-2016 IDT ISO9001:2015 GB/T24001-2016 IDT ISO14001:2015 GB/T45001-2020 IDT ISO45001:2018 标准建立的质量、环境和职业健康安全管理体系基本符合标准要求及本公司质量、环境、职业健康安全管理体系的要求，运行基本有效并保持。对内部审核控制基本符合要求。

公司编制《管理评审控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。

抽查《管理评审计划》，其内容包括评审目的、时间、参加人员、评审内容、提交资料要求等内容；计划于 2025 年 07 月 10 日进行管理评审。经查以按计划时间于进行了管理评审。主持人：杨桂玲总经理，参加人员：总经理、体系负责人、各部门主管及经理。详见会议签到表。

管理评审依据：1、GB/T19001-2016 质量管理体系 要求 2、GB/T24001-2016 环境管理体系 要求和指南 3、GB/T45001-2020 职业健康安全管理体系 要求和指南 4、公司质量、环境、职业健康安全管理体系文件 5、公司适用的法律法规 6、相关方的投诉情况

管理评审内容：1.公司管理体系方针、目标的适宜性，目标的实现情况，是否需要进一步更新管理体系的目标以及环境职业健康安全方案。2.公司资源配置是否得当，是否能够满足管理体系的目标和要求。3.组织机构、管理职能是否适宜。4.公司的有关体系文件是否需要修正。5.检测质量控制情况；6.环境、危险源辨识、评价、控制是否适宜，现行的控制措施是否有效。7.相关方的投诉以及顾客投诉建议以及其他要求；8.法律法规以及其他要求的符合性状况如何；9.对于管理体系绩效情况；事故和事件的调查处理情况、纠正和预防措施的实施情况；10.公司内部审核以及外部审核的结果以及上次管理评审的跟踪措施的情况。11.管理体系相关的内外部因素的变化；12、策划是否得到有效实施；13 外部供方的绩效；14 应对风险和机遇所采取的有效性。15.需要改进的建议。

编制《管理评审报告》。并经总经理批准下发。与员工代表进行了交流，协商并确定了相关方的需求和期望、建立和制定职业健康安全方针目标并为其实现进行了策划，并对目标进行了考核，考核结果均已完成。识别和获取了职业健康安全法律法规要求和其他要求。协商和制定了内部审核方案的策划，并按照审核方案进行了实施。并对上次管理评审针对技术部提出 1 项改进建议（加强对数据统计分析），要求 2025 年 12 月完成。已实施验证。

管理评审结论：

1、公司的质量及环境、职业健康安全方针和目标与公司目前的情况是适宜的、充分的。
2、公司的管理体系与公司目前的状况是适宜、有效的，正沿着良性发展的道路运行着。但随着公司改革改制的进展，也存在一些问题，对此评审会议确定如下几点措施：1、扩招部分技术人员/2、新采购部分设备。制定了改进措施计划，预计 2026 年 6 月完成。

抽上年度管理评审改进措施完成情况，已完成，符合要求。

管理评审基本符合要求。

审核现场与孟交流管理评审控制情况，其基本熟悉管评流程，包括管评策划、管评输入内容、输出内容、改进项及其纠正措施情况等，现场交流对持续关注管评工具的运用，对管评的改进需持续关注。

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：编制了《不合格输出控制程序》《不合格和纠正措施控制程序》，对不合格和纠正措施处理要求进行了规定。

抽《纠正措施处理单》，本年度无相关记录。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：对出现产品不合格现象采取原因分析，制定纠正措施，并验证其措施的实施程度，目前纠正措施实施基本有效；管理方面的不符合经了解基本采取纠正及纠正措施，预防措施基本未采取。纠正措施管理工具的应用尚需加强。

3) 投诉的接受和处理情况：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。如包装、交期、价格、运输等的要求及变更。

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、提供为建立、实施、保持和改进管理体系所需的资源。资源的提供和外部供方获得的资源,包括人力资源、设备设施、工作环境、技术、信息和组织知识等情况,公司有人员 20 人左右,主要为管理人员及实验室技术人员等,实验室技术人员均为专业学校的毕业生,从业多年,并且有丰富的专业技术经验;办公场所及实验室位于:北京市丰台区航丰路 8 号 3 号楼 1 层 B1028、B1038、B1058、B1078、B1128、B1138、B1158、B1168 室环安生物技术服务有限公司主营实验室环境及实验室设备检测,现场查看办公区域及实验室面积 172 平方米,总面积约 327 平方米,分别为技术部、检测部、办公室、会议室以及三个实验室。

特种设备:无 立式灭菌器进行了更换,新购立式灭菌器为 29 升,不属于特种设备。

之前立式灭菌器已经在系统进行注销备案,符合要求,具体见附件。

配备了:大气压计、压差计、流量计、正压防护服测试仪、气溶胶发生器、气泵、微型培养器、噪声校准仪、流量计、可见分光光度计、电子天平、激光测距仪、生物安全柜、鼓风干燥箱、电热恒温培养箱、生物显微镜、恒温水浴锅、高压蒸汽灭菌器、双路大气采样器、皂膜流量计、空气浮游菌采、声级计、移液枪、便携式 CO/CO₂ 分析仪、便携式测氧仪、鼓风干燥箱、漩涡混合器、扫描控制仪、温湿度计、漩涡混合器、紫外线辐照计、实验室 pH 计、无线温度/压力验证仪、测振仪、隔水式电热恒温培养箱、恒温恒湿培养箱、生物安全柜、台式低速离心机、紫外可见分光光度计、双氧水浓度计、激光粒子计数器、风速仪、微型培养器、漩涡混合器、二氧化碳培养箱、倒置荧光相差显微镜、温湿度计、微型培养器、超低温保存箱、空气压缩机、激光测距仪、便携式红外线 CO₂ 分析仪、智能空气微生物采样器(安德森 6 级)、钢卷尺、气流流型仪(喷雾机)、皮托管、智能空气微生物采样器(安德森 6 级);

办公通信设备:网络、电脑、电话、打印机等。

环境职业健康安全设备设施:灭火器、垃圾桶等

无食堂。

2) 人员及能力、意识:

公司在《能力、培训和意识控制程序》中规定了人员能力、考核、培训等要求。程序规定了各岗位任职要求,规定了主要岗位人员任职资格要求。基本符合要求。

根据程序中对人员的要求,公司采用招聘的方式,招收录用人员,在招聘时按照岗位任职要求,如学历、经验、技能等招录合格人才。

公司通过招聘方式引进人才,配有管理人员、技术人员、销售人员等,能够满足管理要求。对重要环境因素/重大危险源岗位人员的能力要求进行了评价。查人员绩效考核评价情况,提供了岗位能力确认表,对技术部、检测部等人员能力进行了评价,结果符合任职要求,能胜任工作。

企业有各员工建立档案:包含履历材料、学历、学位、支撑等材料、专业技术职务材料、个人科研学术材料、培训材料、岗位能力确认材料、奖励材料、聘用、任免、工资材料、聘用合同、员工承诺书、出国材料、处分材料、其他材料。

员工经培训后发《上岗证书》后上岗。

制定了《检测能力审核记录》,通过被监督人在检验操作仪器的过程当中由相关人员检测其能力,对需要的人员岗位任职情况进行了评价和确认,如检测部、技术部人员等。

抽 2024 年 11 月 6-7 日张成斌、张明昊检测能力审核记录:检测对象:消毒剂、压力蒸汽灭菌器、工作场所、高效空气过滤装置、生物

防护头罩、传递窗、通风空调系统、温度试验设备、生物安全柜检测项目、名称、检测方法、考核要求、检测人员、审核方式、起止时间、提问操作规程、实际操作、方法考核、检验报告、结论

有内审组成员、技术负责人签字确认。



附检测原始记录。

另抽其他人检测能力审核记录,均符合要求。

内审员孟超、张成斌、平安琪、李金华有《审核组聘任书》2025.3.1。内审员孟超、张成斌、平安琪、参加了由天津世标教育咨询有限公司 2024.6.26/李金华:国家市场监督管理总局认证认可技术研究中心举办的检验检测机构认可的实验室认可内审员培训,提供了实验室认可内审员证书,现场询问内审员对内审的要求及标准,了解情况,回答基本清楚。

办公室负责员工培训工作,查 2025 年的平培训计划、培训记录,均符合要求。

现场随机与员工平安琪沟通,能大至知晓公司方针、目标,及他们对管理体系有效性的贡献,询问环境(含环境方针、与工作相关的重要环境因素和相关的实际或潜在的环境影响、对环境管理体系有效性的贡献,包括对提升环境绩效的贡献、不符合环境管理体系要求,包括未履行组织合规义务的后果等)意识如何;职业健康安全(含职业健康安全方针、与工作相关的不可接受风险和相关的实际或潜在的危险源、对职业健康安全管理体系有效性的贡献,包括对提升职业健康安全绩效的贡献、不符合职业健康安全管理体系要求,包括未履行组织合规义务的后果等),基本能够认识到所从事活动的相关性和重要性,以及如何为实现质量环境职业健康安全目标做出贡献、出现紧急情况时的应急响应措施和在应急响应工作中的职责等内容。

查重要人员资质:

张成斌,国际注册节能高级评估师,发证日期:2012年4月1日。

国际注册能源高级审计师,发证日期:2012年4月18日。入库编号 PDB67526035754561

军队实验动物从业人员 岗位证书,证件有效期:2023年6月1日-2028年5月31日,编号(军动管字)第 2023022301 号,发证日期:全军实验动物管理办公室。

徐国鑫:军队实验动物从业人员 岗位证书,证件有效期:2023年6月1日-2028年5月31日,编号(军动管字)第 2023022300 号,发证日期:全军实验动物管理办公室

另抽其他人资质证书,符合要求。

对人力资源的控制基本符合要求。

组织运行所需的知识从内部来源获取的有:公司多年来形成的固有的管理制度、行业经验、工作流程;人员固有的技术能力;培训中获取的技术能力;技术人员自身拥有的行业知识(从学历、自主学习中、经验中获取的);满足顾客要求的技术知识、相关行业知识等。

外部来源获取有:获取的行业标准;行业培训,学术交流,专业会议,聘有能力的人员、主管部门获取等。

获取及保持方法:内部新知识培训;老员工对新员工的传帮带;自主学习。对确定的知识及时更新。

符合要求。

3) 信息沟通:

公司编制了《参与协商、信息沟通控制程序》,信息交流的途径以书面或电子邮件文件为主,以及其他可利用的通讯和宣传工具。一体化管理信息包括内部信息和外部信息。一体化管理信息的内容应及时、准确、可靠。财务部不定期召开一体化管理体系信息交流例会。信息交流要做好信息交流记录。

经交流,体系运行中,通过口头、电话、办公会议、邮件等方式进行内部沟通,外部信息进行沟通的情况:主要是通过媒体、政府网站、上级环境及安全管理部门,了解 环保及职业健康安全要求,及时采取应对措施。公司对内部、外部交流比较畅通。基本符合标准要求。对外部相关方(客户、供方、审核机构、政府机关、竞争对手等)进行信息的交流方式:通过现场交流、合同协议、施加影响等方式沟通协商,目前主要是接收上级通知;与供方通过合同就采购产品的环境、职业健康安全方面的要求进行沟通;同时将本公司环境及职业健康安全方面要求以及法律法规通告相关方。

最高管理者总经理任命并成立公司安全领导小组,由各部门负责人等人员组成。

包括监视员工健康人员:平安琪。与平安琪沟通了解,主要参与职业健康安全管理方针和程序的制订和评审,参与风险评估以及目标和管理方案的制订和评审;参与商讨影响工作场所职业健康安全的任何变化及改善作业状况的办法;参与职业健康安全事务,主要包括危害辨识、评价与控制措施策划以及事件调查处理等;负责反映员工对职业健康安全管理体系运行中提出的意见和建议,并对其纠正措施进行跟踪检查。



总经理作为公司职业健康安全第一责任人，要熟悉安全生产法的相关要求，合法经营，以员工的职业健康和安全为出发点，配备高效健康的管理资源，建立合理的劳动制度和监管体系，同时任命管理者代表积极推行职业健康安全管理体系的实施。

4) 文件化信息的管理:

公司编制执行了《文件控制程序》、《记录控制程序》，其内容符合标准要求和企业实际。

公司于2022年03月01日按照GB/T19001-2016标准的要求，建立管理体系，编制了《质量手册》HASW/SC-QES-2022

版本号：A/1、《程序文件》HASW/SC-QES-2022 版本号：A/1 及相关《管理制度》HASW/ZL 3.0等，按照策划的文件对管理体系各过程进行了管理，形成了记录，体系运行以来文件策划实施良好。

文件经现场核实，该公司的体系文件基本符合管理体系标准的要求，体现行业和企业特点。

现场抽查《质量手册》、《程序文件》、《管理制度》等，编制：文件编写小组，审核：徐国鑫 批准：孟超 2022-03-01 发布实施、2025年9月16日修订，执行版本A/1。

现场提供《受控文件清单》，内容包括：文件名称、文件编号、数量等，登记有质量手册、程序文件、岗位能力要求、质量目标分解等。

提供公司适用的法律法规及要求清单，主要有：质量法、安全生产法、环境保护法、环境噪声污染防治法、劳动法、消防法、环境空气质量标准、固体废物环境防治法、劳动保护用品管理规定、《密封箱室密封性分级及其检验方法》EJ/T 1096-1999《实验动物 环境及设施》GB 14925-2010《公共场所卫生检验方法 第2部分：化学污染物》GB 18204.2-2014《实验室 生物安全通用要求》GB 19489-2008《臭氧消毒器卫生要求》GB 28232-2020《酸性电解水生成器卫生要求》GB 28234-2020《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333-2013《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346-2011《实验动物设施建筑技术规范》GB 50447-2008《电子工业洁净厂房设计规范》GB 50472-2008《洁净室施工及验收规范》GB 50591-2010《洁净厂房施工及质量验收规范》GB 51110-2015《大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》GB 8599-2008《高效空气过滤器》GB/T 13554-2020等标准，外来文件基本受控。

四、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: 总经理、管理者代表、员工代表变更
- 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

五、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

不符合已关闭，符合要求

六、认证证书及标志的使用



认证证书主要作为资质用于投标, 目前未发生证书使用不当行为

七、被认证方的基本信息暨认证范围的表述:

E: 实验室环境及实验室设备检测所涉及场所的相关环境管理活动

Q: 实验室环境及实验室设备检测

O: 实验室环境及实验室设备检测所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

八、审核组推荐意见:

审核结论: 根据审核发现, 审核组一致认为, 环安生物技术服务有限公司的

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

推荐再认证注册

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, 推荐再认证注册。

不予推荐

北京国标联合认证有限公司

审核组: 朱晓丽、蓝花

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。