

项目编号：10952-2024-QO

# 管理体系审核报告

## (E 第二阶段+QO 监督审核)



组织名称：北京市华信行生物科技有限公司

审核体系：质量管理体系、环境管理体系职业健康安全管理体系

审核组长（签字）：夏爱俭

审核组员（签字）：李雅静、牛晓光

报告日期：2025年10月11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
  - 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：李雅静、牛晓光



## 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	23.06.00, 29.08.06, 32.16.06
A	夏爱俭	组长	审核员	2023-N1QMS-2226516	23.06.00, 29.08.06, 32.16.06
A	夏爱俭	组长	审核员	2024-N1EMS-2226516	23.06.00, 29.08.06, 32.16.06
B	李雅静	组员	审核员	2025-N1QMS-3218164	29.08.06, 32.16.06
B	李雅静	组员	审核员	2024-N10HSMS-3218164	29.08.06, 32.16.06
B	李雅静	组员	审核员	2023-N1EMS-2218164	29.08.06, 32.16.06
C	牛晓光	组员	审核员	2025-N10HSMS-1237458	13.01.00, 13.02.00
C	牛晓光	组员	审核员	2025-N1QMS-1237458	13.01.00, 13.02.00
C	牛晓光	组员	审核员	2025-N1EMS-2237458	13.01.00, 13.02.00

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	刘丹、李彦红、陈芳芳	向导	受审核方
2	/	观察员	/

### 1.2 审核目的

E: 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(环境管理体系)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。

Q0: 本次审核目的是组织获得(质量管理体系、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/T45001-2020 / ISO45001: 2018、GB/T19001-2016/ISO9001:2015、GB/T 24001-2016/ISO14001:2015

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;

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：污水综合排放标准 GB8978-1996、GB16297-1996 大气污染物综合排放标准、GB3096-2008声环境质量标准、GB 3095-2012 环境空气质量标准、GB 12348-2008 工业企业厂界环境噪声排放标准、GB/T 24044-2008 环境管理 生命周期评价 要求与指南、GB/T 24040-2008 环境管理 生命周期评价 原则与框架\YY/T 0606.14-2014组织工程医疗产品 第14部分：评价基质及支架免疫反应的实验方法——ELISA法、YY/T 0638-2008体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性、GB/T 27424-2020合格评定 非可溯源生物质控品质量控制规范、YY/T 1786—2024乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）、YY/T 1180-2021人类白细胞抗原（HLA）基因分型检测试剂盒、YY/T 1882-2023梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）、YY/T 1868-2023乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）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10月10日上午至2025年10月11日上午实施审核。

审核覆盖时期：Q0：自2024年09月10日至本次审核结束日。E：2023年10月15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）：

O: 抗原抗体及许可范围内第一类医疗器械(含体外诊断试剂)的生产；质控产品、校准品及基质物的研发；医用设备租赁；许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售；抗原、抗体、检测试剂、标准品的进出口所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

Q: 抗原抗体及许可范围内第一类医疗器械(含体外诊断试剂)的生产；质控产品、校准品及基质物的研发；医用设备租赁；许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售；抗原、抗体、检测试剂、标准品的进出口

E: 抗原抗体及许可范围内第一类医疗器械(含体外诊断试剂)的生产；质控产品、校准品及基质物的研发；医用设备租赁；许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售；抗原、抗体、检测试剂、标准品的进出口所涉及场所的相关环境管理活动

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：北京市北京经济技术开发区（通州）中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景盛南二街10号院6号楼四层402

办公地址：北京市北京经济技术开发区（通州）中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景盛南二街10号院6号楼四层402

经营地址：北京市北京经济技术开发区（通州）中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景盛南二街10号院6号楼四层402

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

1.5.4E 一阶段审核情况：

于2025年10月09日09:00至2025年10月09日13:00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：E运行策划和控制；E绩效测量和监视。

1.5.4Q0 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用）

暂停原因：未按期监审

暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：暂停期间按照北京国标联合认证有限公司的通知要求停止使用所有引用认证资格的广告材料。

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：已按北京国标联合认证有限公司的要求提出恢复使用认证证书和标志的申请。本次监督审核验证纠正措施有效，同意恢复。



### 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: 财务部/QE07.5.3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11月11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10日前。

#### 2) 下次审核时应重点关注:

本次不符合的验证: 生产和服务提供过程控制; 设计和开发控制; 管理评审控制情况; 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:

受审核方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, 能够贯彻执行体系文件; 供方及客户形成长期合作伙伴, 通过管理体系运行促进服务管理水平及质量环境安全意识提高。

### 1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

#### 1) 成熟度评价:

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、环境和职业健康安全管理体系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、受审核方基本情况

1) 组织成立时间: 2009年06月23日 体系实施时间: 2023年11月15日

#### 2) 法律地位证明文件有:

营业执照(统一社会信用代码9111030269169598X6), 经营范围覆盖认证范围, 有效期内。

第一类体外诊断试剂备案信息表(备案编号: 京经械备 20250014; 产品分类名称: 样本稀释液; 包装规格: S1001A 规格: 100mL、500mL、1000mL, 备案日期: 2025年01月10日, 备案部门: 北京经济技术开发区市场监督管理局)

第一类体外诊断试剂备案信息表(备案编号: 京经械备 20250015; 产品分类名称: 样本稀释液; 包装规格: S1001C 规格: 100mL、500mL、1000mL, 备案日期: 2025年01月10日, 备案部门: 北京经济技术开发区市场监督管理局)

第一类体外诊断试剂备案信息表(备案编号: 京经械备 20250061; 产品分类名称: 样本稀释液; 包装规格: S1001H 规格: 100mL、500mL、1000mL, 备案日期: 2025年03月18日, 备案部门: 北京经济技术开发区市场监督管理局)

第一类医疗器械生产备案凭证(备案编号: 京经药监械生产备 20250002号; 生产范围: I类:I-6840 体外诊断试剂\*\*\*; 备案日期: 2025年01月17日, 备案部门: 北京经济技术开发区市场监督管理局)

医疗器械经营许可证(许可证编号: 京通药监械经营许 20190098号, 经营范围: 2002 版目录: III类: 6801, 6807, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6840(含诊断试剂), 6841, 6846, 6854. 6858, 6863. 6870. 6877\*\*\*2017 版目录:



I类:02, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 13, 14, 16, 21, 22, 6840 体外诊断试剂\*\*\*, 许可期限:自 2024 年 11 月 19 日至 2029 年 11 月 18 日, 发证部门: 备案部门: 北京经济技术开发区市场监督管理局)

第二类医疗器械经营备案凭证(备案编号:京通药监械经营备 20190204 号, 经营范围: I 类:6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*, II 类:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂\*\*\*, 备案日期:2023 年 04 月 26 日, 备案部门: 北京经济技术开发区市场监督管理局)

3) 审核范围内覆盖员工总人数: 13 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:

范围内产品:

O: 抗原抗体及许可范围内第一类医疗器械(含体外诊断试剂)的生产; 质控产品、校准品及基质物的研发; 医用设备租赁; 许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售; 抗原、抗体、检测试剂、标准品的进出口所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

Q: 抗原抗体及许可范围内第一类医疗器械(含体外诊断试剂)的生产; 质控产品、校准品及基质物的研发; 医用设备租赁; 许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售; 抗原、抗体、检测试剂、标准品的进出口

E: 抗原抗体及许可范围内第一类医疗器械(含体外诊断试剂)的生产; 质控产品、校准品及基质物的研发; 医用设备租赁; 许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售; 抗原、抗体、检测试剂、标准品的进出口所涉及场所的相关环境管理活动

流程: 1) 抗原生产流程: 亲和纯化-分装-冻干-检测

2) 抗体生产流程: 抗血清混合-上样-洗脱-收集洗脱液-检测

3) 研发流程: 项目构思-设计开发方案-设计开发计划-任务分配-设计开发输入-设计开发评审-设计验证-设计确认-设计输出

4) 销售流程: 客户需求-分析需求-确认需求-合同评审-签订销售合同-出库验证-开具出库单及发票-货物运输-跟进物流状态-货物签收验证

5) 租赁流程: 客户要求识别--订单评审--与客户签订租赁协议-产品备货--提供租赁服务--产品退场

6) 体外诊断试剂生产流程: 合格原材料→称量→混合搅拌→灌装→旋盖→贴签→入库

### 三、组织的管理体系运行情况及其有效性评价

#### 3.1 管理体系的策划

符合 基本符合 不符合

企业成立于2009-06-23, 注册资本1000万元人民币, 法定代表人陈庆全。注册地址: 北京市北京经济技术开发区(通州)中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景盛南二街10号院6号楼四层402, 经营地址: 北京市北京经济技术开发区(通州)中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景盛南二街10号院6号楼四层402。单一场所。主要从事技术开发; 货物进出口; 技术进出口; 进出口代理; 化工产品销售(不含许可类化工产品); ; 第一类医疗器械销售; 第二类医疗器械销售; 第一类医疗设备租赁; 第二类医疗设备租赁; 办公设备租赁服务; 办公用品销售; 塑料制品销售; 生物材料技术研发; 新材料技术研发; 生物化工产品技术研发; 细胞技术研发和应用; 实验分析仪器销售; 新型膜材料销售; 生物材料聚合技术研发; 新型催化材料及助剂销售; 工业酶制剂研发; 第一类医疗器械生产; 第三类医疗设备租赁; 第三类医疗器械经营等。

该公司按照 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016 和 GB/T45001-2020 标准要求建立并实施了编制了质量环境安全管理手册, 于 2023 年 10 月 15 日发布、实施。公司现有: 市场销售部、财务部、生产研发部、采购部职能部门, 组织结构清晰, 各岗位职责明确; 现有人员 13 人。

企业建立了管理方针: 优质高效、持续改进; 安全第一、保护健康; 改善环境、和谐发展。



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，符合要求。经确认该组织外包过程为：运输；需确认过程：销售过程。

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。

最高管理者制定了公司管理目标：

质量目标：1) 顾客满意度 $\geq 95$ 分；2) 生产加工合格率 $\geq 95\%$

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) 触电发生次数为 0；d) 废水达标排放；e) 烫伤次数为 0；f) 噪声达标排放。

管理目标在《管理手册》中进行了规定并已形成了文件，体系运行以来至今质量环境职业健康安全目标已经完成。

查见环境、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措施，重要环境因素、不可接受风险、目标、管理方案、完成日期、预计投等，详见各部门审核资、责任部门记录。

经查编制了《环境目标、指标及管理方案一览表》《职业健康安全目标、指标管理方案 一览表》《环境管理方案完成情况考核表》《安全管理方案完成情况考核表》检查结果表明，自 2024 年第三季度以来各部门质量环境职业健康安全目标和管理方案均已经完成。

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。企业人员进行融合优化后，各部门负责人变更，此变更未影响质量管理体系的完整性，没有变更的策划。

为了确保获得合格的生产/服务，确定了运行所需的知识。从内部来源获取的有，业务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；作业指导书等。外部来源获取有：顾客提供的服务信息；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、招聘有技能的业务人员等方式对确定的知识及时更新。

编制《环境因素识别与评价控制程序》《危险源辨识、风险评价与控制措施制定程序》，符合实际和标准要求。查看和查阅环境因素识别评价表，包括：固废排放、废水排放、火灾、资源消耗、能源消耗等。抽查《重要环境因素清单》，包括：固体废弃物的排放、火灾。查看和查阅危险源辨识和风险评价记录，包括：电脑辐射、照明不足、长时间坐着工作、长期使用鼠标、电脑辐射、电器开关失效、违章使用电器、潜在的火灾、电线老化裸露、乱接乱搭、噪声、室内吸烟引起火灾、潜在的火灾、烫伤等。抽查《不可接受风险清单》，包括：火灾、触电、烫伤。识别充分适宜和合理。

编制了《法律法规和其他要求控制程序》《合规性评价管理程序》等，符合标准和企业实际。识别和收集法律法规和其他要求：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、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、污水综合排放标准 GB8978-1996、GB16297-1996 大气污染物综合排放标准、GB3096-2008 声环境质量标准、GB 3095-2012 环境空气质量标准、GB 12348-2008 工业企业厂界环境噪声排放标准、GB/T 24044-2008 环境管理 生命周期评价 要求与指南、GB/T 24040-2008 环境管理 生命周期评价 原则与框架、YY/T 0606.14-2014 组织工程医疗产品 第 14 部分：评价基质及支架免疫反应的实验方法——ELISA 法、YY/T 0638-2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性、GB/T 27424-2020 合格评定 非可溯源生物质控品质量控制规范、



YY/T 1786—2024 乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）、YY/T 1180—2021 人类白细胞抗原（HLA）基因分型检测试剂盒、YY/T 1882—2023 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）、YY/T 1868—2023 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）等。均为有效版本，符合要求。

一阶段(E)提出的“免疫技术实验室内灭火器 9 月份未做点检”问题，已完成整改。

### 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

QMS:企业最高管理者为增强顾客满意，确保顾客和适用的法律法规的要求得到满足，对建立、实施、保持和改进质量管理体系做出了承诺。建立和实施并初步形成了纠正、预防和持续改进机制。严格执行了体系文件规定要求，认真贯彻执行 GB/T19001-2016 标准，产品质量稳定并符合产品标准和顾客要求。实现了企业方针和目标，达到了预期结果。

企业建立了较完善的人力资源、基础设施、工作环境、技术信息、资金等资源确定和提供等渠道，能够确保满足建立、实施、保持、改进质量管理体系，提供符合要求的产品的实际需求。

企业在策划建立质量管理体系时较充分地识别了所需的过程，包括生产和服务实现所需的过程，包括明确顾客及其规定用途和已知的预期用途所必需的要求、适用的法律法规要求、组织附加的要求，对各种要求进行评审，确认可以满足要求，并传递到相关岗位。

企业明确了所提供产品的质量目标和要求、文件和资源的需求，所需的过程和产品监视与测量活动及接收准则，所需的记录表格等。

按照生产/服务实现的流程，通过查阅记录、现场观察、与岗位人员面谈，表明在生产和服务实现的策划，顾客要求的识别和评审、采购、服务提供的控制、标识和可追溯性、顾客财产、产品防护、以及监视和测量的控制等能够按照规定准则正常运行，并保证提供产品符合规定的要求。

该组织策划了实现流程图，经识别，生产/服务过程中，需确认的过程：销售过程。

产品/服务设计和开发过程控制情况（销售）：与负责人沟通确认，市场销售部负责产品的销售服务方案设计，主要设计人员为田巧红，总经理陈总也会参与，在相关行业从事销售多年，能力满足公司销售方案设计的需要，公司自成立以来，专业从事范围内产品的销售，均依据相关标准和顾客要求进行销售，且公司现在客户群基本固定，销售的产品类型也基本固定。有销售方案设计的有关规定，自体系建立以来，公司没有新产品的销售活动，原设计方案也无变更，一直按标准要求进行销售活动。查公司管理手册 8.3 条款，按标准要求，规定了服务方案设计的流程为：策划-输入-控制-输出-更改。各过程要求符合标准要求。编制有方案管理要求，内容符合要求。随着市场发展和顾客要求的不断变化，顾客对产品和服务的要求也不断变化，如顾客要求和市场需要开发新产品时，公司按照策划的：设计和开发要求进行服务方案设计，确保服务的安全性、符合性、适用性。以应对顾客不断变化的需求和期望，并超越顾客期望。基本符合要求。

产品/服务设计和开发过程控制情况（体外诊断试剂）：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，基本符合要求。企业负责人介绍，自 2024 年初审以来，体系诊断试剂的设计开发暂无完成项目，现场提供正在研发过程中的设计开发资料。公司近期在实施的设计开发项目是“异常凝血酶原校准品 2P48.09（此产品也是标准品）”，该项目 2025 年 8 月 15 日开始进行，目前处于设计开发阶段，该项目主要用于在分析系统上定量检测血清样品中的 PIVKA-II（异常凝血酶原）浓度时绘制校准曲线。它是与相应的异常凝血酶原检测试剂盒（如化学发光法）及通用试剂等组合使用的关键组件，确保检测结果的准确性和可靠性。抽该项目的设计开发资料，计划要求在 2025 年 12 月 15 日完成。项目负责人：陈庆全。项目设计开发计划书上的计划进度表明了开发的工作内容、责任人、完成时间、目标、资源需求等。

经与负责人沟通及查看相关设计开发策划文件、资料，组织产品设计开发策划符合要求。该项目设计输入内容包括市场信息产品、与产品相关的国标、行标等内容，对设计输入于 2025.9.25 进行了评审，评审结果：输入内容完整，可进行初步方案设计。经与负责人沟通及查看相关设计输入文件、资料，产品的设计和开发输入符合要求。查见此项目的初步设计开发方案，内容包含了主要功能要求、性能指标、技术指标等内容。目前该项目还未设计开发完成，处于设计开发阶段，后续阶段的内容可在下次审核时关注。经与负责人沟通及查看现场设计开发已完成阶段的资料，过程控制基本符合管理要求，企业负责人介绍，



项目详细设计开发阶段前的各阶段的输出，主要有项目建议书、任务书、计划书、设计开发方案，针对这些过程的内容暂无变更。基本符合要求。

产品/服务设计和开发过程控制情况（抗原抗体、质控产品、校准品基质物）：公司管理手册规定设计开发的相关内容并制定了《设计开发控制程序》，按标准要求，规定了产品设计和开发过程及相互作用，对设计开发过程进行了界定。各过程要求符合标准要求。编制有设计和开发管理要求，内容符合要求。与负责人沟通确认：公司产品的设计和开发，主要市场、客户以及相关文件进行设计和开发。其中公司研发流程：项目构思-设计开发方案-设计开发计划-任务分配-设计开发输入-设计开发评审-设计验证-设计确认-设计输出，公司进行了抗原、抗体、质控产品、校准品、基质物的设计开发。

抽查公司产品的设计和开发情况。已经完工的设计开发的项目如下：

a) 项目名称：凝血酶时间测定试剂盒。实验起止时间：2023年12月20日-2023年12月25日。项目技术参数：外观、准确度、精密度、瓶间差、批间相对极差、稳定性等。客户试用结论及建议：产品性能可靠，值得信赖，非常满意！

b) 项目名称：通用生物检测基准物质。实验起止时间：2023年10月20日-2024年1月20日。项目技术参数：纯度指标、稳定性指标、均匀性指标、可追溯性信息等。客户试用结论及建议：产品性能可靠，值得信赖，非常满意！

c) 项目名称：蛋白校准品 SL。实验起止时间：2023年10月25日-2024年1月25日。项目技术参数：浓度水平、准确度、重复性、溯源性等。客户试用结论及建议：产品性能可靠，值得信赖，非常满意！

d) 项目名称：质控品。实验起止时间：2023年10月20日-2024年1月20日。项目技术参数：靶值、误差范围、批间差等等。客户试用结论及建议：产品性能可靠，值得信赖，非常满意！

正在进行的设计开发的项目如下：

a) 项目名称：通用生物检测基准物质。预计实验起止时间：2025年8月25日-2026年1月25日。项目技术参数：纯度、稳定性、均匀性、量值等。

b) 项目名称：异常凝血酶原校准品。预计实验起止时间：2025年8月15日-2025年12月15日。项目技术参数：准确性、稳定性、重现性、安全性等。

c) 项目名称：血红蛋白质控品。预计实验起止时间：2025年8月20日-2025年12月20日。项目技术参数：浓度范围、pH值、稳定性等。

生产和服务提供过程控制情况、产品和服务放行过程控制情况（许可范围内第一类医疗器械(含体外诊断试剂)、医用设备租赁、产品销售）：公司制定了《生产和服务过程运作控制程序》《租赁和销售服务控制程序》《过程和产品的测量监控程序》明确了受控条件，基本符合要求。策划了生产流程：合格原材料→称量→混合搅拌→灌装→旋盖→贴签→入库。现场查见样本稀释液 S1001A/500ml、S1001C/500ml、S1001H/500ml 的生产计划及批生产记录。

企业负责人介绍，由生产研发部负责人根据合同信息及库存信息组织生产。现场查样本稀释液 S1001A/500ml、S1001C/500ml、S1001H/500ml，生产计划涉及内容有：产品名称、规格型号、生产批号、数量、日期、工艺要求等。按工艺流程，查看各工序控制情况，提供批生产记录，每个工序有操作工、操作指导等内容；最终产品经检验人员检验合格后办理入库手册。审核当日，现场查看正在生产的产品：化学基质稀释液，S1001C，数量10瓶，批号20251001；提供生产计划，下达日期2025.10.08，批准陈庆全2025.10.08，提供批生产指令：涉及的原辅料主要有：氯化钠、磷酸二氢钾、氯化钙、碳酸氢钠、包装瓶等。现场查看各工序控制情况：1) 称量：要求：检查原辅料品名、批号、重量与指令是否一致；根据《电子天平操作规程》或量筒按《批生产指令》称量各原辅料，称量后贴配料标签，注明物料的品名、批号、重量。现场查看，称量的数量与批生产指令要求一致；操作人：马雪；测量工具：电子天平；2) 混合搅拌加工：将称重好的原材料转移至数显恒温磁力搅拌器，搅拌进行溶解，15min，搅拌速度36r/min；操作工马雪，使用搅拌器进行搅拌。搅拌完成后目视检查溶解状态，无杂物，进入灌装工序。3) 灌装工序：要求：设置灌装量与灌装速度；灌装结束，逐瓶确认灌装量，统计灌装合格品数量、废品数量。现场查看设备的灌装量500ml；灌装速度：100vpm；操作工马雪，合格品数量：10瓶；使用设备/工具：单头磁力泵灌装机。



现场操作人员均佩戴有手套、口罩、工作服等防护用品。

审核当日，现场查看到生产研发部陈庆全正在进行异常凝血酶原校准品需求分析的设计开发。

审核当日市场销售部办公人员闫静正在与罗氏诊断产品（苏州）有限公司进行沟通协调订单事宜，协调内容涉及订货产品的型号、价格、服务等信息。

使用监视和测量资源主要有电子天平（MT0200D）、温度记录仪（MK630-RTD）、压力表（0~0.4MPa）、酸度计（PHS-3C）等监视和测量设备满足检验需要。针对销售服务过程，公司针对产品和服务的特点编制有岗位职责与任职要求、租赁和销售服务控制程序、销售服务规范等作业规范。通过日常顾客满意度调查表等形式对销售服务过程进行监测。抽合同均保存完好，符合要求。

生产过程中由操作人进行自检，成品由专人进行专检，合格后出厂交付，由客户进行签收，符合要求。

配备了测速数显恒温磁力搅拌器、恒流泵、移液器、废水处理设备、单头磁力泵灌装机等设备，人员经过培训上岗等。基本满足工作需要。资源基本满足。生产过程中对于环境有洁净度要求，现场提供检测报告，检测结论：1）所检测项目：风量（换气次数）、静压差、洁净度（悬浮粒子）温度、相对湿度、浮游菌、沉降菌均符合《无菌医疗器械生产管理规范》YY/T 0033-2000 中的相应规定。2）所检测项目：照度、噪声均符合《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013 中的相应规定。现场配有尘埃粒子计数器、浮游微生物采样器、压差表、风量罩，企业填写有尘埃粒子数监测记录、浮游菌记录、压差记录表、换气次数监测记录、沉降菌记录表、风速检测记录。

配备胜任的人员，一般工人包括所需求的资格：专科以上学历；有一定工作经验、经过培训、考核合格后上岗。企业负责人介绍，生产中各工序均由有多年工作经验的员工进行，特种作业人员持证上岗，提供有特种设备作业人员证：王莹莹（证件编号：410822198706234023，作业项目及代号：快开门式压力容器操作 R1，有效期至 2028 年 12 月）。业务人员均为培训合格并有多年工作经验的人员，符合要求。

经确认，生产过程中无需要确认的过程。销售服务过程为需确认过程，于 2024. 10. 15 对该过程进行了确认，确认结论：销售服务过程符合，满足要求。

产品交付：根据合同/订单要求进行产品交付。产品交付后的活动直接由市场销售部负责落实。

负责人介绍，产品经检验合格后通过物流运输送至客户指定地点，组织跟进到货信息进行监控。客户收到货后，根据合同/订单对产品进行确认，若有产品质量问题，客户通过电话、邮件、在线平台等方式向销售人员提交售后服务请求，与业务人员沟通确认后进行处理。主要采取赔偿、退换货等形式进行处理。现场查见有顾客中国食品药品检定研究院、广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院）、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、希森美康生物科技（无锡）有限公司、南京奕君生物科技有限公司、罗氏诊断产品（苏州）有限公司、MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd、KLW International Inc、罗氏诊断产品（上海）有限公司、北京博宁安生物科技有限公司的签收情况，分别于 2025. 9. 15、2025. 5. 13、2025. 3. 11、2025. 2. 12、2024. 2. 1、2024. 1. 1、2024. 12. 1、2025. 1. 12、2025. 9. 15、2025. 8. 15 签收。

生产和服务提供过程控制情况、产品和服务放行过程控制情况（抗原抗体的生产）：编制了《生产和服务提供控制程序》，符合标准和企业要求。抽查充电桩生产过程控制情况。

1、查看受控条件和实施情况。a) 产品特性信息：《生产计划》。抽查 2024 年 12 月、2025 年 3 月、7 月、8 月《生产计划》，内容包括：产品名称、生产数量、产品的规格、批号等。《生产计划》、《生产作业指导书》等能够指导生产。b) 监测设备：电子天平、pH 机、量筒、移液器、压力表、温度计、紫外分光光度计等。充分适宜，满足要求。c) 监视和测量活动：工艺纪律检查，工艺参数控制。操作者自检，质检员专检等。批记录完整，保存良好。d) 基础设施：单头磁力泵灌装机、调温电炉、手持粒子计数器、浮游菌采样器、风量罩等。充分适宜，满足要求。e) 运行环境：防摔防撞，防水防潮防尘。严格执行劳动法，8 小时工作制，避免过度疲劳。工作状态良好。f) 人员能力：操作人员培训合格上岗，具备工作能力，能胜任本职工作。g) 防止人为错误：编制《生产作业指导书》，对操作人员培训，配备监视和测量设备，控制工艺参数等。h) 转序、入库和交付：产品经检验合格后方可转序。产品交付通过物流送货。定期了解产品使用情况，及时掌握顾客信息，及时传递给相关部门。顾客意见和反馈问题，能够得到解决，没有顾客投诉。

2、样品抗原抗体生产过程控制情况：查看抗原抗体的生产批记录，抗原抗体生产通过柱层析的纯化，紫外



分光光度检测收集。

生产工艺控制结果，符合《生产工艺守则》要求。

采购产品均依据国家标准、行业标准或客户要求，由企业检验合格后发货至客户指定地点。企业负责人介绍，对采购产品的检验，检验项目主要是针对产品的外观、数量、规格型号等内容进行查验，合格后交付于客户，目前销售的产品主要为往前采购的产品，但均在有效期内，现场查见产品检测试剂

(00704/00706/00942/01191)、抗体抗原(A66013585P/A66010148P/A53070148P/V19100369/J31314405)、标准品(Interleukin-)、牛血清白蛋白 BSA(69700(Proliant)、活性炭处理的人血清(S1001)、血管紧张素(TFA)等的原材料检验记录，检查结论均为符合。

现场查见体外诊断试剂样本稀释液(S1001A/500ml、S1001C/500ml、S1001H/500ml)的成品检验记录，批号分别为：20241203、20241202、20241201，检验结论合格，检验员刘凯艇，复核人王丽丽，2024.12.24。

现场查见CRP 抗原(人体C反应蛋白)(50mg)的成品检验记录，批号为20250701，检验结论合格，检验员刘凯艇，复核人王丽丽 2025.7.20。

现场查见免抗血管紧张至少I 抗体(浓度7.5mg/ml，体积60ml)的成品检验记录，批号为20250301，检验结论合格，操作人马雪，审批人王丽丽 2025.04.02。

市场销售部负责人每月负责对销售服务过程的服务质量进行监督检查，抽销售服务质量检查表，检查日期：2025.05.25、2025.06.25、2024、10、25；检查内容销售人员仪表、标识的佩戴情况；销售服务设施维护使用及完好情况；销售环境的保持；接待质量(包括来人来电)；电话记录的及时、完整、清晰情况等方面，检查结论均为合格。检查人：田巧红。

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。

生产和服务提供过程控制、产品和服务放行过程控制基本符合要求。

EMS/OHSMS 环境与安全的运行控制情况：企业编制了《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。财务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、废水排放、噪声排放；不可接受的风险为触电、火灾、烫伤。火灾的发生、固废的产生、废水排放、触电、火灾。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：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；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，定期对消防器材、消防设施、进行检查，发现隐患及时整改，于2024.11.10 财务部组织公司进行消防应急演练。3) 触电伤害，对人员进行安全用电培训。于2024.11.30 财务部组织进行触电应急演练。4) 固废的产生管理：产生的危险废物收集后分类暂存于危险废物暂存柜，定期交有资质的单位处理处置等。现场查看无混放现象等；按物业要求指定地点存放，由物业统一收集处置。与北京润泰环保科技有限公司签订了医疗废物处置合同，查见2025.9.20《危险废物转移联单》(医疗废物专用)，重量50KG。5) 烫伤管理：员工佩戴有手套，现场贴有安排操作规程。6) 废水：办公生活污水经园区化粪池处理后排入市政污水管网，由物业统一管理；工艺废水主要是实验室前第1~2道清洗废水收集后作危废处理，第3-5道清洗废水经废水处理设施“臭氧灭活处理设施”处理后与其他废水(纯水制备尾水、蒸汽灭菌水、生活污水)一起经园区化粪池处理，最后经由市政污水管网排入北京新城禹潞环保科技有限责任公司金桥基地第一污水处理厂。7) 废气：生产过程不使用挥发性原辅料，实验室内使用新洁尔灭、84 交替消毒；生物安全柜、洁净工作台经高效过滤后室内排放。8) 噪声：现场噪音较小，对员工基本不会造成职业病危害，作业人员加戴噪声防护工具。企业负责人介绍，现场操作工为间歇性工作，并且设备运转时要求员工佩戴耳塞。9) 环境安全运行检查：提供环境运行检查记录、安全运行检查记录、消防器材检查记录，检验结果均为符合。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。10) 市场销售部、采购部在对顾客及供方(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。11)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。

绩效监视和测量:企业策划了《绩效测量与监测管理程序》等,内容基本符合要求。查体系策划了对体系运行过程、对生产和服务过程、环境安全绩效进行监测分析的要求,要求明确监测时机及内容、分析时机及内容,内容包括:对顾客反馈、人员考评检查、内审管评、对体系过程运行要求执行情况、对目标实现情况及对方案的检查、对生产和服务过程的检查、整体策划基本充分。每年进行一次内审管评、目标考核进行绩效监测等。基本充分、有效。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。对生产和服务过程中发现的不符合,已经按照标准要求及文件规定,进行了处置。对日常工作中出现的不符合,及时整改。管理评审中有纠正措施和预防措施状况的输入。管理评审提出的纠正预防措施已经整改完毕并验证。对其控制符合要求。现场查看年度内对员工缴纳社保:为员工缴纳了养老、失业、工伤、医疗、工伤保险,缴纳人数13人,现场提供了单位缴费信息证明。企业负责人介绍,企业每年组织员工体检,体检时间由员工自行安排,现场提供了员工体检报告,抽查员工体检情况:查见刘丹、田巧红、马雪体检报告。体检日期分别为:2025-08-26、2025-8-19、2025-8-19,承检医院均为:通州区第二医院:财务部每月进行消防器材、环境检查、安全检查,策划有消防器材检查记录、环境检查记录、职业健康安全检查记录、过程的监视和测量记录等,均基本符合要求。查见查环境监测报告,报告编号:YKJJ2412006A;受检标的:洁净车间、实验室;受检项目:综合性能检测;报告日期:2025年01月08日;检测单位:苏州益康环境检测有限公司。查见噪声监测报告,报告编号:HB2025071402-2;报告时间:2025年07月23日;检测单位:北京中天云测检测技术有限公司。现场配有尘埃粒子计数器、浮游微生物采样器、压差表、风量罩,企业在使用前进行监测,现场提供有尘埃粒子数监测记录、浮游菌记录、压差记录表、换气次数监测记录、沉降菌记录表、风速检测记录。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

经调阅相关记录确认,企业在2025年07月08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。

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07月14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:员工对标准GB/T24001-2016认识不足;措施:进行员工的标准GB/T24001-2016进行培训,提高体系意识),企业已于2025年07月16日完成。管理评审基本符合要求。

现场与管理层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，但管评的深入程度方面需持续关注。

### 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:

策划保持《不合格品控制程序》《不符合控制程序》《纠正（事件.不合格.不符合）措施控制程序》《预防（事件.不合格.不符合）措施控制程序》，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。

#### 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。自体系运行以来组织未发生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。

### 四、管理体系任何变更情况（Q0体系）

- 1) 组织的名称、位置与区域: 无
- 2) 组织机构: 无
- 3) 管理体系: 增加环境管理体系
- 4) 资源配置: 管代变更为马雪
- 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（Q0体系）

上次提出的不符合：“检查计量仪器校准情况，紫外检验设备仪，公司编号:0016、未进行计量校准”  
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。

### 六、认证证书及标志的使用（Q0体系）

现场查见认证证书及标识使用情况，符合要求。

### 七、被认证方的基本信息暨认证范围的表述（Q0体系）

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》

### 八、被认证方的基本信息暨认证范围的表述（E体系）

E: 抗原抗体及许可范围内第一类医疗器械(含体外诊断试剂)的生产；质控产品、校准品及基质物的研发；医用设备租赁；许可范围内医疗器械(含体外诊断试剂)的销售；抗原、抗体、检测试剂、标准品的进出口所涉及场所的相关环境管理活动

### 九、被认证方的基本信息暨认证范围的表述（Q0体系）

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》

### 十、审核结论及推荐意见（Q0体系）

**审核结论：**根据审核发现，审核组一致认为，北京市华信行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

#### 十、审核结论及推荐意见 (E体系)

**审核结论:** 根据审核发现, 审核组一致认为, 北京市华信行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、李雅静、牛晓光



## 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。