



项目编号：21481-2025-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：中山徕佰生物技术有限公司

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）：伍光华

审核组员（签字）：伍光华、郭宣丽

报告日期：2025年10月15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
■ 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，不向第三方泄露。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：伍光华

组员：郭宣丽



受审核方名称：中山保佰生物技术有限公司

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	伍光华	组长	审核员	2023-N1QMS-3219448	34.02.00
	伍光华	组长	审核员	2023-N1EMS-3219448	34.02.00
	伍光华	组长	审核员	2023-N1OHSMS-3219448	34.02.00
2	郭宣丽	组员	审核员	2025-N1QMS-1407571	34.02.00
	郭宣丽	组员	审核员	2025-N1EMS-1407571	34.02.00
	郭宣丽	组员	审核员	2025-N1OHSMS-1407571	34.02.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	徐蓉、董珂	向导	受审核方

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（**环境管理体系、质量管理体系、职业健康安全管理体系**）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/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：中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国职业病防治法、广东省固体废物污染环境防治



条例、广东省环境保护条例等；

e) 适用的产品（服务）质量、环境、职业健康安全及所适用的食品职业健康安全及卫生标准：检测和校准实验室能力认可准则CNAS-CL01：2018、检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明CNAS CL01 A001：2022、检测和校准实验室能力认可准则在实验动物检测领域的应用说明CNAS-CL01-A023：2018、病原微生物实验室生物安全风险指南RB/T 040-2020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10月14日上午至2025年10月15日上午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年01月10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）：

E:实验动物检验检测所涉及场所的相关环境管理活动

Q:实验动物检验检测

O:实验动物检验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：中山市南朗翠亨新区和清路10号中山生命科技园11号楼五楼

办公地址：中山市南朗翠亨新区和清路10号中山生命科技园11号楼五楼

经营地址：中山市南朗翠亨新区和清路10号中山生命科技园11号楼五楼

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10月13日08:30至2025年10月13日12:30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：认证范围、环评、职业危害、特种设备、内审及管评；

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：运营部 QE07.2 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10月25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10月15日前。

2) 下次审核时应重点关注：

内审和管评的有效性

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，质量较稳定，无质量、环境和安全事故，供方及服务客户形成长期合作伙伴，顾客稳定，通过质量管理体系运行促进产品质量的管理水平及环境和安全意识提高。

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销售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：

受审核方目前处于发展阶段，公司内审管评的有效性对于企业来说至关重要，存在一定的质量、环境和职业健康安全管理体系运行控制的风险，本次审核开具不符合1项。

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：2023年05月08日体系实施时间：2025年01月10日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照、环评、固定污染源排污登记、生物安全实验室备案（二级）

3) 审核范围内覆盖员工总人数：12人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：

白班进行检测

4) 范围内产品/服务及流程：

生产/服务流程：需求识别与沟通—样本收集—检测准备—进行检测—结果分析与报告编制—报告审核与批准—报告交付；



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

范围：E:实验动物检验检测所涉及场所的相关环境管理活动

Q:实验动物检验检测

O:实验动物检验检测所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

2、公司目标：

质量目标

1、顾客满意度 ≥ 90 分；

2、检测报告一次校验合格率 $\geq 99\%$ 。

环境目标

1、固废合规处理率 100%；

2、火灾事故为 0。

职业健康安全目标

1、火灾事故为 0；

2、交通事故为 0；

3、触电事故为 0；

3、法律法规和相关标准：中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国职业病防治法、广东省固体废物污染环境防治条例、广东省环境保护条例、检测和校准实验室能力认可准则 CNAS-CL01：2018、检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明 CNAS CL01 A001：2022、检测和校准实验室能力认可准则在实验动物检测领域的应用说明 CNAS-CL01-A023：2018、病原微生物实验室生物安全风险管理体系指南 RB/T 040-2020 等

4、检测服务提供流程为：需求识别与沟通—样本收集—检测准备—进行检测—结果分析与报告编制—报告审核与批准—报告交付

关键过程和需要确认的过程已经进行识别，详见 8.5.1 条款。

5、为实现产品质量目标配置了相应人员（如业务人员、技术人员均为大专或以上学历，试验室人员持有操作作业证书、上岗前经过岗前培训，检测人员均经过专业培训等），见相关证据。

6、检测设备：见 7.1.3 记录条款。

监测资源：提供检定合格证书（见附件）。

办公设备：电脑、打印机、传真机、电话等。提供维修保养计划及记录，满足要求。

环保设施包括：酸雾吸收装置、废水收集桶、垃圾桶、消防设施；



安全设施配置主要有：标识牌、灭火器、消防器材等，分析检测定期维护与保养。

7、编制了相应的作业文件（管理制度）：

菌株管理规范，分子实验室污染处理规范、培养基配制间行为规范、非净化实验室区域行为规范、实验室个人防护规范、实验室意外暴露处理流程、离心机意外处理流程等

8、接收准则：依据委托检验合同、相关标准、用户要求等进行接收，以保证交付的服务满足要求

9、记录：策划有委托检测合同、内部审核检查表、首末次会议记录、特殊过程确认记录、检测过程记录、检验记录等，基本满足产品实现需要。

目前策划基本充分。

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

动检部经理徐蓉述：公司制订《环境因素识别与评价控制程序》和《危险源识别与风险评价控制程序》，动检部根据实验动物检验检测过程及工作特点对涉及的环境因素、危险源进行了识别和辨识。

在公司编制的“环境因素识别与评价控制程序”中，对环境因素识别和评价的目的、职责、工作程序和记录的要求均有明确的规定。

查到《环境因素识别评价表》：已识别分析检测部的环境因素产生过程包括：原材料进库、存储、检测、办公用车的使用等过程中废气的排放，噪声的排放，火灾，危险废物的排放等，在环境评价过程中考虑到环境影响、三种时态和三种状态等。使用分级评分的方式。基本合理。

查到《重要环境因素清单》已识别重要环境因素包括：火灾、废水、废气、和固废的排放，明确控制措施和责任部门，基本合理。

查到《危险源辨识与评价一览表》，内容有：作业活动名称、潜在危险因素、时态、状态、可导致事故、可采取控制措施、危险发生的可能性L、损失后果C、频繁程度E、等。识别出分析检测部危险源有：触电、火灾、灼伤、中毒、职业病、人身伤害等。优先控制风险采用“LEC”方法进行评价。提供《不可接受风险清单》有：火灾、交通事故、触电、爆炸、冻伤、病原菌感染，并制定有控制措施。

以上危险源识别基本全面、无遗漏，评价基本合理。

动检部负责人：徐蓉。公司管理手册规定：动检部是检测过程控制的归口管理部门，负责检测过程控制监督和指导，作业指导书的提供，并负责检测所需的设备资源；负责过程设备和工作环境、检测安全、标识和可追溯性、产品防护以及交付后活动的管理和控制

1、（1）查 2025 年 9 月 20 日检验委托书、送检样本信息表、检测结果记录，包括：检测项目、检测依据、样品状态、流通号、判定标准、原始记录、检验报告。如下所示：

委托方：广州华腾生物医药科技有限公司

样本类型：血清、肠内容物，皮毛透明胶纸玻片，肛周透明纸玻片，呼吸道分泌物



检测日期：2025.9.22-25

检测项目：MSPFCP

检测依据：GB/T 14926.1-2001 实验动物 沙门菌检测方法，GB/T 14926.9-2001 实验动物 鼠棒状杆菌检测方法等样品状态：液体、固体等

检测流程表：接样人：李海芳等 2025.9.22

(2) 分析检测现场观察：

关键过程：采取 3 区划线法接种样本，于 36℃生化培养箱中培养 18-24 小时，读取结果，若可疑，分纯鉴定。仪器名称：生物安全柜等：

检测人李海芳 2025.9.22-25，复核人：徐蓉 2025.9.28，检测人熟悉操作流程，检测手法娴熟，同时现场提供了作业指导书等；符合要求。

检验检测报告 检验依据：GB/T 14926.1-2001 实验动物 沙门菌检测方法，GB/T 14926.9-2001 实验动物 鼠棒状杆菌检测方法

检验结论：经来样检验，所检项目中 MHV Ab：阳性，其余阴性。签发日期：2025.9.30

签发人：徐蓉

(3) 市场调研、确定顾客的需求、确定检测服务的项目、数量，根据业务送交的检测委托协议，采购流程选择和评价供应商、确定供应商、将采购信息传达给供方、供应供货、对采购产品进行验证、验证合格后入库；保管将合格产品进行登记入帐、进行必要的防护；服务：与客户进行沟通、将检测报告及其它售后服务条款、完成一次服务；

检测过程和最终检验规程，规定了检验项目、检验要求、质量记录等要求。以上文件均为有效受控文件，并按其实施组织生产过程控制。

(4) 公司制定有：基础设施和工作环境控制程序规定了设备管理要求、设备的保养、设备的检修等内容。主要设备日常生产中能够保证质量和效率，配备的设备是适宜的。

“监视和测量设备台账”，包括生化培养箱、脉动真空灭菌柜、荧光定量 PCR 仪、电子分析天平、多功能酶标仪、全自动移液吸头排列机器人、低速台式离心机、超声波清洗机、医用冷冻箱、温湿度计、生物安全柜、脉动真空灭菌柜、压力蒸汽灭菌器、多功能酶标仪、荧光定量 PCR 仪等检测设备/量具。根据重要程度和检测频次，每年或二年周检一次，精度等符合要求，基本适宜。

(5) 见证：设备运行记录，对生化培养箱、脉动真空灭菌柜、荧光定量 PCR 仪、电子分析天平、多功能酶标仪、全自动移液吸头排列机器人、低速台式离心机、超声波清洗机、医用冷冻箱、温湿度计、生物安全柜、脉动真空灭菌柜、压力蒸汽灭菌器、多功能酶标仪、荧光定量 PCR 仪等按计划进行了维护，保养内容、保养记录等内容齐全。

(6) 公司质量手册规定：关键过程：检测过程，针对关键过程建立的控制文件有：菌株管理规范，分子实



实验室污染处理规范、培养基配制间行为规范、非净化实验室区域行为规范、实验室个人防护规范、实验室意外暴露处理流程、离心机意外处理流程等要求。

动检部负责人述，按要求进行了过程能力确认，查到由公司发放的检验员人员监督记录表和人员监控记录表，名单：胡颖昕、梁萍萍等，

查到 2025. 7. 30 由公司批准的授权签字人及领域表，授权签字人：徐蓉。

(7) 查到：《进货检验记录》、《检测原始记录》、《检验报告》要求等。

公司通过实行测量过程控制规范，包括设置平行样、空白样和对标准物质的核查等控制手段，平时随时由主管人员进行现场巡视和检查，对发现的问题对责任者进行处罚，保证了操作者严格按照作业指导书的要求进行操作和过程控制。

2、（1）查 2025 年 9 月 20 日检验委托书、送检样本信息表、检测结果记录，包括：检测项目、检测依据、样品状态、流通号、判定标准、原始记录、检验报告。如下所示：

委托方：广州华腾生物医药科技有限公司

样本类型：血清、肠内容物，皮毛透明胶纸玻片，肛周透明纸玻片，呼吸道分泌物

检测日期：2025. 9. 22-25

检测项目：MSPFCP

检测依据：GB/T 18448. 10-2001 实验动物 肠道鞭毛虫和纤毛虫检测方法，GB/T 18448. 1-2001 实验动物 体外寄生虫检测方法等，样品状态：固体

检测流程表：接样人：李海芳等 2025. 9. 22

(3) 分析检测现场观察：

关键过程：采用直接涂片法，于载玻片上滴加 1 滴生理盐水，可直接取粪便作涂片检查，与生理盐水混合涂制成薄而均匀的粪膜，盖上盖玻片后于显微镜下检查。仪器名称：生物安全柜等：

检测人李海芳 2025. 9. 22，复核人：徐蓉，2025. 9. 28，检测人熟悉操作流程，检测手法娴熟，同时现场提供了作业指导书等；符合要求。

检验检测报告 检验依据：GB/T 18448. 10-2001 实验动物 肠道鞭毛虫和纤毛虫检测方法，GB/T 18448. 1-2001 实验动物 体外寄生虫检测方法等

检验结论：经来样检验，所检项目中 MHV Ab：阳性，其余阴性。签发日期：2025. 9. 30

签发人：徐蓉

(3) 市场调研、确定顾客的需求、确定检测服务的项目、数量，根据业务送交的检测委托协议，采购流程选择和评价供应商、确定供应商、将采购信息传达给供方、供应供货、对采购产品进行验证、验证合格后入库；保管将合格产品进行登记入帐、进行必要的防护；服务：与客户进行沟通、将检测报告及其它售后服务条款、完成一次服务；



检测过程和最终检验规程，规定了检验项目、检验要求、质量记录等要求。以上文件均为有效受控文件，并按其实施组织生产过程控制。

(4) 公司制定有：基础设施和工作环境控制程序规定了设备管理要求、设备的保养、设备的检修等内容。主要设备日常生产中能够保证质量和效率，配备的设备是适宜的。

“监视和测量设备台账”，包括生化培养箱、脉动真空灭菌柜、荧光定量 PCR 仪、电子分析天平、多功能酶标仪、全自动移液吸头排列机器人、低速台式离心机、超声波清洗机、医用冷冻箱、温湿度计、生物安全柜、脉动真空灭菌柜、压力蒸汽灭菌器、多功能酶标仪、荧光定量 PCR 仪等检测设备/量具。根据重要程度和检测频次，每年或二年周检一次，精度等附合要求，基本适宜。

(5) 见证：设备运行记录，对生化培养箱、脉动真空灭菌柜、荧光定量 PCR 仪、电子分析天平、多功能酶标仪、全自动移液吸头排列机器人、低速台式离心机、超声波清洗机、医用冷冻箱、温湿度计、生物安全柜、脉动真空灭菌柜、压力蒸汽灭菌器、多功能酶标仪、荧光定量 PCR 仪等按计划进行了维护，保养内容、保养记录等内容齐全。

(6) 公司质量手册规定：关键过程：检测过程，针对关键过程建立的控制文件有：菌株管理规范，分子实验室污染处理规范、培养基配制间行为规范、非净化实验室区域行为规范、实验室个人防护规范、实验室意外暴露处理流程、离心机意外处理流程等要求。

动检部负责人述，按要求进行了过程能力确认，查到由公司发放的检验员人员监督记录表和人员监控记录表，名单：胡颖昕、梁萍萍等，

查到 2025. 7. 30 由公司批准的授权签字人及领域表，授权签字人：徐蓉。

(7) 查到：《微生物室培养基和试剂验收记录》、《检测原始记录》、《检验报告》要求等。

公司通过实行测量过程控制规范，包括设置平行样、空白样和对标准物质的核查等控制手段，平时随时由主管人员进行现场巡视和检查，对发现的问题对责任者进行处罚，保证了操作者严格按照作业指导书的要求进行操作和过程控制。

编制与环境、安全体系运行控制有关的文件有运行控制程序、废弃物控制程序、噪声控制程序、消防控制程序、劳动防护用品控制程序、资源能源控制程序、应急准备和响应控制程序、化学品储存使用管理办法、化学废弃垃圾处理/利用作业指导书、员工职业健康及劳动保护管理规定、应急预案等。

废水：

(1) 生活污水

检测产生的生活污水经三级化粪池预处理后排入市政管网收集后排入临海水质净化厂处理达标后排放至横门水道。

(2) 生产废水

解剖用具消毒废水、实验室器械及实验台消毒废水委托给有处理能力的废水处理机构处理；实验室器



具清洗废水、灭菌废水、电热恒温水槽废水经 84 消毒剂消毒处理后委托给有处理能力的废水处理机构处理。

废气：

(1) 有组织废气

实验室有机废气主要污染物为 TVOC（以非甲烷总烃计）、非甲烷总烃、臭气浓度，废气收集后经活性炭吸附处理后经 41 米烟囱有组织排放。

(2) 无组织废气

- ①气溶胶废气由生物安全柜或实验室排风系统收集经高效过滤器过滤后无组织排放。
- ②动物废气密闭收集经高效过滤器处理后无组织排放。
- ③免疫检测孵育/染色废气、手部消毒有机废气无组织排放。

噪声：

设备在运行过程中产生噪声，噪声声压级约在 70~85dB（A）之间；原材料、成品在运输过程中会产生交通噪声，约在 60~70B（A）之间。

通过墙体隔声和自然距离衰减（实际生产过程中还有空气吸收引起的衰减、地面效应引起的衰减和绿化林带吸收引起的衰减），项目运行过程中产生的噪声对周边声环境及敏感点影响较小。

固体废物：

产生的固体废弃物主要为一般固体废物、生活垃圾和危险废物。

(1) 生活垃圾

生活垃圾进分类收集桶，生活垃圾集中放置在指定地点，由环卫部门清运。

(2) 一般工业固体废物

- ①废包装材料：即包装薄膜、纸盒、纸箱等，
- ②纯水制备耗材：
- ③废弃动物盒：

以上一般工业固体废物收集后，交由有一般固体废物处理能力的单位处理。

(3) 危险废物

- ①检测废液、废琼脂糖凝胶
- ②废培养基
- ③废弃一次性实验用品
- ④沾染动物血液的废防水布和废棉球
- ⑤废弃动物尸体（含废血液）
- ⑥实验室器皿消毒废液
- ⑦可能沾染病原体的试剂盒包装物



⑧空气过滤器废弃滤芯

⑨不沾染病原体的废试剂瓶

⑩废活性炭

⑪废紫外灯灯管

以上危险废物经收集暂存后，交由具有相关危险废物经营许可证的单位处理。

1、提供了《环境目标、指标/职业健康安全目标与管理方案及实施情况一览表》，管理方案内容包括如下：环境安全目标、环境安全指标、管理措施、完成时间、责任部门等内容。具有一定的可操作性。

1) 加大消杀和防护用品的投入，

2) 危险化学品物品单独存放，双人双锁管理制度。

3) 配备了防冻手套、棉衣和报警器，专人操作。

改进措施：加强安全操作培训，提高意识。

提供废弃物处置合同，合同有效期限为 2025. 12. 31，

2、按照年度培训计划对管理人员和操作人员进行了火灾消防应急演练培训，提高人员安全防火应急措施知识；

3、公司各部门配备灭火器并悬挂履历卡；每个月检查一次配备的灭火器，对不合格的及时更换确保发生火灾事故时能有效控制；

4、对触电采取措施如下：1、认真贯彻执行《施工现场临时用电安全技术规范》（JGJ46-05）

5、特种作业人员，应遵守《特种人员安全技术考核管理规则》（GB5306-85）中的各项规定。经培训合格、持证上岗。提供安全管理和作业人员（快开门式压力容器）操作证：董珂，证号：43018119920526032X，有效期限：2028. 7. 等

6、加强带电设备的防护和检查，采用保护接地和保护接零并安装漏电保护器等。

7、检修作业保护应采用（文字、数字、符号、色彩）的警告牌警告其它人员正在检修，并穿戴好自己的绝缘鞋、手套等防护用品。

8、临时用电应有可靠的接地或防零措施。

9、对灼伤采取措施如下：设备应按技术性能的要求正确使用，缺少安全装置已失效的设备不得使用，定期检查设备日常运行保持安全正常状态运行。

设备的操作、维护人员必须身体健康，并经过专业培训考试合格取得有关部门颁发的操作证书后，方可上岗；

操作时，操作、维护人员必须按规定穿戴好劳动防护用品，同时应严格按照设备的安全操作规程作业，严禁酒后操作；

设备定期进行保养，当发现有漏保、失修或带病运转等情况时，立即停止使用。严禁在运转和运行中对机械设备进行维护、保养或调整作业。



10、对职业病（接触化学品）采取措施如下：1、对公司相关人员开展职业病知识培训，提高对职业病防治意识和能力。经查，未有职业病发生。

11、对检测场所实施每天清扫卫生，及时清理生活垃圾，保持生产场所清洁卫生。

及时发放劳保用品（口罩、工作服），做好人身防护，防止职业病；积极锻炼身体，提高免疫能力。

对于检测操作人员及时检查是否有发烧等异常情况，如有及时到医院检查、确认，如有异常，及时采取隔离措施，防治传染病疫情的蔓延。

组织对员工进行职业健康体检。提供员工体检报告，见相关证据。

11、现场运行控制：

现场巡视办公及检测区域配备有灭火器和消防栓多个，各检测室均配有灭火器。

危险化学品仓库实行双门双锁、进出等规范的管理，现场查看帐、物、卡相符，符合要求。

现场查看各工序设备运转正常，人员操作方法合理，并佩带相应的防护措施，如口罩、手套等。操作人员穿戴有工作衣、工作鞋等安全防护用品。

各检测室安全设施设有提示说明，方便取用，未发现遮挡消防设施和挤占消防通道的情况。

检测室内操作和选用低噪声的设备和工具，同时加强设备的检查和维保，确保检测设备在正常工况下运行，噪声影响不大。

检测室内现场电线布线合理，电线均处于完好状态，设备有接地及保护装置，控制柜及漏电保护器状态良好。安全、环保、消防日常检查记录。

提供安全、内务管理监督检查记录，每月检查一次，内容覆盖照明、空调、通风橱、喷淋装置、超声波清洗器、灭火器等，检查人：徐蓉。

采购物质验收、检测过程质量控制、打印检验报告等依据顾客技术要求，详见 Q8.1。

一、查试剂、耗材验收记录：

1、抽查供应品验收报告

Probe mix, 总量 125 支, 取样数 10 支, qPCR 反应扩增正常, 验收结论: 试剂验收通过。验收人李晓, 2025. 7. 3。

TB 新板条, 规格 384 孔, 验收: 384 孔板条检测结果符合样本情况, 试剂板条具有有效性, 验收通过。验收人胡颖昕, 2025. 7. 4

甘露醇氯化钠琼脂, 211407, 1 瓶, 500g/瓶, 测试菌株在培养基上生长为黄色菌落, 周围有黄色环, 可以使用, 验收人: 李海芳。2025. 1. 23

采购进货检验中发现的不合格品, 由运营部负责退回供应商, 目前, 公司的供应商比较稳定, 产品质量达到公司的质量要求, 未出现采购不合格的情况。

2、过程控制: 制订了 2025 年检测结果的质量控制计划, 通过有计划地开展检测结果监控活动以保证检测结果的质量, 有项目、实施时间、质控方式、方法标准、检测人员、评价方法等内容, 查计划有:



金黄色葡萄球菌检测，2025.2，测量审核，GB/T14926.14-2001，ACAS-25-MA-B-0270，李海芳，取得满意结果

猪繁殖与呼吸综合征病毒核酸检测，2025.3，测量审核，GB/T35912-2018，STRC-MA-A-2025300002，李晓，取得满意结果

实验小鼠血清中呼肠孤病毒III型抗体检测，2025.7，能力验证，GB/T14926.25-2001，NIFDC-PT-534，胡颖昕，取得满意结果

.....

抽查检测报告

抽 1

委托单位中国科学深圳先进技术研究院，样品数量 5 个，样品编号 25015085-25015089,检测项目 RhPA1C，检测依据 LBSOP-SL01-005A0，仪器设备生物安全柜、酶标仪等，签发时间 2025.10.11，签发人：徐蓉，检测结果全项阴性。

抽 2

委托单位安凯毅博（湛江）生物技术有限公司，样品数量 13，样品编号 25015090-25015102,检测项目 TB，检测依据 LBSOP-SL01-009A0，仪器设备生物安全柜、酶标仪等，签发时间 2025.10.13，签发人：徐蓉，检测结果全项阴性。

通过上述记录了解到，组织对检测的各过程进行了有效的监视测量，并进行了相应状态的标识，检验报告必须经授权签字人签字后才能交付，确保能满足顾客对产品的质量要求。

公司产品的监视和测量控制基本符合规定要求。

经与负责人沟通确认，质保部负责产品的设计和开发。质保部主任董珂，该负责人在从事生产技术多年，能力满足产品的设计和开发需要。符合

公司自成立以来，检测的产品，均依据销售合同和国家标准，不需要进一步细化顾客的要求，也无权修改要求，对检测的设计缺陷不负责。组织策划了实验动物检验检测的设计和开发的相关规定，近一年以来公司一直按销售合同和国家标准要求为顾客提供实验动物检验检测工艺和流程成熟固定无变更。查，公司管理手册 8.3 条款，按标准要求，规定了检测设计和开发过程及相互作用，对设计开发过程进行了界定，明确了设计开发的流程为：策划-输入-控制-输出-更改。各过程要求符合标准要求。策划了《设计开发控制程序》内容符合要求。公司所检测的项目均已定型，检测过程中，不对项目进行更改，所服务内容没有进行设计和开发相关工作。但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，如后续顾客要求和市场需要开发新项目时，公司将按照策划的设计和开发要求进行设计开发，确保检测的安全性、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。



产品设计与开发基本符合要求。

查，企业策划了《与顾客有关的过程控制程序》，程序文件明确了由营销部负责确定顾客的要求与期望，组织有关部门对产品要求进行评审，并负责与顾客沟通。

1. 顾客的合同要求：依据客户要求确定服务期、检测项目、检测方法、样本要求、运输要求等。

2. 公司产品执行标准：检测和校准实验室能力认可准则CNAS-CL01：2018、检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明 CNAS CL01 A001：2022、检测和校准实验室能力认可准则在实验动物检测领域的应用说明CNAS-CL01-A023：2018 、病原微生物实验室生物安全风险指南RB/T 040-2020等；

3.适用的法律法规要求，检测、服务各过程均满足法律法规要求，未出现违法违规问题。

4.组织认为的必要要求：包括服务质量、交付、价格、检测水平等方面的要求，通过合同形式予以确认。

5.公司进行的服务是：实验动物检验检测。

6、抽查了合同评审记录：

查公司编制并执行了《采购和相关方控制程序》，明确了对供方选择、评价及再评价的准则。

查《合格供方名录》，共9家，标普(常州)生物科技有限公司、江苏博美达生命科学有限公司、工牛工业技术(浙江)有限公司、天津一方供应链管理有限公司、江门市康达润无害化处理有限公司、东莞市新东欣环保投资有限公司、中山市名城名德环保有限公司、广东泰利环境技术有限公司、江门市蓬江区禾宜环保科技有限公司。

抽供方评估报告：

——抽采购合同7份：

1) 供应商:标普(常州)生物科技有限公司

签订时间:2025年06月23日

采购产品:10微升加长,滤芯,透明,无菌无酶,盒装,96个/盒.10盒/小箱,5小箱/箱

2) 供应商:江苏博美达生命科学有限公司

签约日期:2025年9月19日

采购产品:带滤芯收尖吸头、提取试剂盒 DNA sbeadex Livestock、Levo Plus 电动大容量移液器(可更换电池款)、Multipette M4 连续手动分液器

3) 供应商:工牛工业技术(浙江)有限公司

签订时间:2025年7月3日

采购产品:稳斯坦 WST020 欧标 EU 箱

4) 供应商:天津一方供应链管理有限公司

签订时间:2025年6月27日

采购产品:提取试剂盒 sbeadex livestock *

5) 供应商:江门市康达润无害化处理有限公司

签订时间:2024年11月5日

采购产品:动物尸体处理

6) 供应商:东莞市新东欣环保投资有限公司

签订时间:2025年1月21日



采购产品：危废处理（废培养基、废样本、空气过滤器废弃滤芯试剂、实验室废液、试剂盒包装物、废琼脂糖凝胶灯管、活性炭）

7) 供应商：中山市名城名德环保有限公司

签订时间：2025年1月8日

采购产品：医废处理（医用手套、帽子、口罩、绵球、纱布、医用防护衣、采血容器针头、人体血样、移液管类等）

.....

抽顾客满意度调查3份，对顾客通过服务的质量、服务的稳定性、兼容性、服务的及时性、价格的合理性、业务人员的态度、合同履行能力、为解决问题回复的及时率、问题投诉的回复质量、服务售后的及时性、服务出现问题后的处理流程进行打分：

中科中山药物创新研究院满意度总分97分；安凯毅博（湛江）生物技术有限公司满意度总分98分；广东省智能科学与技术研究院满意度总分96分；

查《顾客满意度分析报告》：本次调查共发出调查表3份，共回收3份，回收率为100%，达到了回收率的要求（达到50%以上），客户给出的满意度打分分别为97、98、96（满分100），所以计算得出结论，平均满意度达到了97分，实现了质量目标。

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

公司组织内部审核，编制了《内部审核控制程序》，每年进行一次内部审核。

查2025年7月8日的审核计划：

计划内审时间：2025年7月21日

审核计划内容包括：审核目的、审核范围、审核准则、审核组、审核日期、日程计划。

审核目的：检查管理体系运行状况及与标准的符合情况，对存在的不符合，制定相应的纠正和预防措施，提高管理体系运行的水平，内审的结果作为管理评审的输入，并为第三方认证审核做好准备。。

审核准则：GB/T 19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020标准及公司管理文件、顾客要求、法律法规和其它要求等。

查内审员任命：2025年7月8日总经理严雨对徐蓉、陶囡囡进行了内审组任命，特任命徐蓉、陶囡囡为公司内审员。徐蓉为审核组长、陶囡囡为组员。

经查，公司已按计划实施了内部审核活动，有首、末次会议签到表。查见各部门的《内部审核检查表》。抽查运营部《内审检查表》，由内审员徐蓉按要求实施了检查，并填写了检查记录，内容比较齐全。查看内审检查表，本次内审共开一般不符合项1个，不符合描述为“未能提供对外部供方的相关方沟通告知的证据”。针对该不符合项，已及时采取纠正措施，经内审员验证关闭。符合要求。

经沟通了解，审核组长在末次会议上对本次内审开具的不符合项及内审报告及时向最高管理者和相关部门负责人报告了审核结果。

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。

查审核结论：经过审核，审核组认为公司体系基本符合标准及国家相关法律法规的要求，建立的文件具有可操作性，符合公司实施，制定的方针与公司发展相适应，目标、指标是建立在方针所确定的框架内，已分解，对环境因素、危险源进行了识别，确定了重要环境因素、危险源并得到了控制，法律法规得到了识别、遵守，通过运行，员工环境保护、安全素质得到了提高，通过纠正，自我完善的机制，公司体系运行是有效的，符合的。

与内审员沟通关于公司内审的要求及实施情况，内审组长称：公司管理体系内部审核实施是由咨询老师指导完成。所以公司内审组成员对内审流程、内审条款等内容目前还未完全掌握，内审能力有待提高，还需要持续教育。



通过内部审核，公司质量、环境、职业健康安全管理体系的建立实施基本有效，基本符合标准要求。

查公司《管理手册》，规定了管理评审的要求：管理评审的主持人、时间频率、管理评审的输入、输出等。公司制定并执行《管理评审控制程序》，按程序要求进行管理评审，每年至少一次，总经理主持。

与管理者代表面谈，一年一次管理评审，各部门负责人参加，提供了管理评审计划、会议签到表、质量环境职业健康安全管理体系运行总结报告、各部门的汇报材料、管理评审报告、改进计划等管理评审资料。

——查 2025 年 8 月 11 日制定的管理评审的计划：拟评审日期为：2025 年 8 月 21 日

评审参加部门、人员：主持：总经理 出席：公司领导、管理者代表、各部门负责人

评审目的：对质量环境职业健康安全管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

——提供了《会议签到表》各部门代表和总经理参加会议。

——管评支持材料：《公司质量、环境、职业健康安全管理体系运行业绩报告》、各部门的工作总结。

——《管理评审报告》，管理评审结论：

通过对质量、环境与职业健康安全管理体系运行情况评审，管理文件能够满足标准要素要求，并对体系有效运行起到支撑作用。方针目标可行有效，环境因素、危险源辨识覆盖所有活动及服务行为。废弃物排放、节能降耗基本受控，公司已经采取有效措施保障人员从业健康和安全。至今未发生相关方投诉及抱怨，经营活动符合国家法律法规要求。

评审结论：质量、环境与职业健康安全管理体系运行适宜、充分、有效。

改进建议：公司人员的环境意识、安全意识有待提高。运营部加强对公司人员进行培训，提高环境意识、安全意识，2025 年 8 月 30 日前完成。

编制：徐蓉 批准：严雨 日期：2025.08.21

——《管理评审改进计划》，建议改进项：公司人员的环境意识、安全意识有待提高。——运营部对公司人员按岗位进行培训，普及环境因素和危险源辨识及管理知识，提高其环境安全意识，2025.08.30 日前完成。

实施措施：此项工作由运营部在 2025 年 8 月 30 前制定出员工培训计划，待批准实施。

计划完成时间：计划于 2025.08.25 之前完成。

查见 2025 年 8 月 25 日《培训记录表》，参加培训人员：公司会议室、各部门负责人。

培训效果考核评价：课堂讲解，现场提问。进行管理标准的讲解和体系文件的学习，从学员的回答问题和对课堂知识的掌握情况来看，学员的培训基本达到了要求。考核人：严雨 2025.08.25

管理评审基本有效。

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

对原材料检验的不合格品视情况退货处理；过程检验发现的不符合，采取返工措施，再检合格转序；最终检验不合格视情况退货处理，目前为止没有终检不合格服务，不执行特殊放行。客户发现不合格，一律由业务综合部进行评判。对不合格品进行原因分析，采取适当措施。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

对出现服务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。

**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）:

公司注册资金：壹万元；

企业生产地址位于中山市南朗翠亨新区和清路 10 号中山生命科学园 11 号楼五楼，公司四周是其他企业，无重大敏感区，租赁面积约 1667.39 平方米。

检测设备：生化培养箱、脉动真空灭菌柜、荧光定量 PCR 仪、电子分析天平、多功能酶标仪、全自动移液吸头排列机器人、低速台式离心机、超声波清洗机、标签打印机、激光打印机、医用冷冻箱、温湿度计、生物安全柜、脉动真空灭菌柜、压力蒸汽灭菌器、多功能酶标仪、荧光定量 PCR 仪

公司组织机构设置为：管理层、运营部、动检部、质保部；

确认公司目前人力资源、基础设施、财力、信息等资源均能保证。

2) 人员及能力、意识:

公司制定《岗位职责和岗位任职要求》，从教育、培训、经历、能力进行要求，并对职能部门部长、各重要岗位人员进行任职能力评价，目前各职能部门及重要岗位人员任职能力符合要求。

3) 信息沟通:

内部沟通：以文件表格传递、会议、面谈、电话、每天早晨上班后碰头会方式沟通，沟通顺畅，工作任务等下达执行顺利，沟通有效。

外部沟通：对供应商、客户以电话、传真、邮件、面谈形式沟通，企业体系运营以来，客户稳定，供方稳定沟通有效。其他如政府部门以其要求的方式沟通。

4) 文件化信息的管理:

管理体系文件由综合部组织编写，总经理批准发布实施，运营部打印传阅，公司文件柜存放，每个人均可查阅。外来文件电子版本在办公室电脑里，每个人均可查阅，产品技术标准打印一套，放于文件柜内该公司人员均可查阅，外来人员查阅需经过总经理批准。运营部根据管理系要求设计了空白表格，按照需求发放，由使用人员填写记录并保存，运营部不定期检查记录的同步性、真实性和填写完整、保存状况。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

E:实验动物检验检测所涉及场所的相关环境管理活动

Q:实验动物检验检测

O:实验动物检验检测所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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，中山徕佰生物技术有限公司的

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：伍光华 伍光华、郭宣丽

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予以配合。

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。