



项目编号：21671-2025-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：广州得泰仪器科技有限公司

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）： 王邦权

审核组员（签字）： 林郁、余家龙

报告日期： 2025 年 11 月 9 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：王邦权

组员：林郁 余家龙



受审核方名称：广州得泰仪器科技有限公司

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
A	王邦权	组长	审核员	2025-N1EMS-1495970	33.02.01
A	王邦权	组长	审核员	2024-N1QMS-1495970	19.05.01,33.02.01
A	王邦权	组长	审核员	2024-N1OHSMS-1495970	19.05.01,33.02.01
B	林郁	组员	审核员	2022-N1EMS-1263773	33.02.01
B	林郁	组员	审核员	2023-N1QMS-1263773	33.02.01
B	林郁	组员	审核员	2024-N1OHSMS-1263773	33.02.01
C	余家龙	组员	审核员	2023-N1QMS-2262293	19.05.01,33.02.01
C	余家龙	组员	审核员	2023-N1EMS-2262293	19.05.01,33.02.01
C	余家龙	组员	审核员	2024-N1OHSMS-2262293	19.05.01,33.02.01

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	罗洁萍、刘继祖、许玉琴	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：无；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国环境影响评价法、工伤保险条例、中华人民共和国噪声污染防治法等。

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：GB/T 22105.1-2008 土壤质量 总汞、总砷、总铅的测定、HJ 912-2017 固体废物 有机氯农药的测定 气相色谱-质谱法、GB/T 5750.8-2023 生活饮用水标准检验方法 第8部分：有机物指标、GB 5009.31-2025 食品安全国家标准 食品中对羟基苯甲酸酯类化合物的测定、HJ 478-2009 水质 多环芳烃的测定液液萃取和固相萃取高效液相色谱法、NY/T 761-2008 蔬菜和水果中有机磷、有机氯、拟除虫菊酯和氨基甲酸酯类农药多残留的测定、GB 23200.113-2018 食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法、GB 23200.121-2021 食品安全国家标准 植物源性食品中331种农药及其代谢物残留量的测定 液相色谱-质谱联用法、GB 4789.2-2022 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定、ASTM E1154-89（混合均匀性测试）推动高精度混合器需求、GB/T 8566-2007 《计算机软件开发规范》、GB/T 15532-2008 计算机软件测试规范、声环境质量标准 GB 3096、生活饮用水卫生标准 GB5749-2022等。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。无。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2025年11月08日上午至2025年11月09日上午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年02月13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:实验室样品分析前处理设备(氮吹仪、浓缩仪、固相萃取仪、溶剂萃取仪、多样品均质仪、石墨消解仪、石墨电热板、多样品涡旋混合器)及其软件系统的设计、生产所涉及场所的相关环境管理活动

Q:实验室样品分析前处理设备(氮吹仪、浓缩仪、固相萃取仪、溶剂萃取仪、多样品均质仪、石墨消解仪、石墨电热板、多样品涡旋混合器)及其软件系统的设计、生产

O:实验室样品分析前处理设备(氮吹仪、浓缩仪、固相萃取仪、溶剂萃取仪、多样品均质仪、石墨消解仪、石墨电热板、多样品涡旋混合器)及其软件系统的设计、生产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：广州市番禺区石碁镇华腾路 22 号 7 栋 701、702

办公地址：广州市番禺区石碁镇华腾路 22 号 7 栋 701、702

经营地址：广州市番禺区石碁镇华腾路 22 号 7 栋 701、702

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 11 月 07 日 08:30 至 2025 年 11 月 07 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：

Q 生产过程控制；Q 检验过程控制。E0 运行策划和控制；E0 绩效测量和监视

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：人事部/QEO7.2

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 17 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 11 月 17 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

Q 生产过程控制；Q 检验过程控制。E0 运行策划和控制；E0 绩效测量和监视

3) 本次审核发现的正面信息：

公司努力提升口碑，以稳定并扩大本地业务，通过培训增强公司标书的编写能力，增加在投标过程中的中标概率,积极组织公司员工进行专业培训，提升员工职业技能，提高工作效率。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

最高管理者对管理体系高度重视和支持，并对标准有一定程度的理解和掌握，积极组织督促和管理各部门，严格贯彻执行管理体系要求，从而确保管理体系正常运行

2) 风险提示：



Q 生产/服务过程控制。EO 运行策划和控制；EO 绩效测量和监视。管理人员加强体系文件学习。

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：2011 年 01 月 10 日 体系实施时间：2025 年 02 月 13 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照

3) 审核范围内覆盖员工总人数：25 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：

设备生产流程：

原材料采购→设备组装（外壳组装、机电组装、控制软件上机）→测试→打包发货→客户签收

设备及软件设计流程：

客户需求分析→产品设计（结构设计、机电设计、软件设计）→原型机打样→测试→项目验收

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

在管理手册中建立公司的质量、环境和职业健康安全管理体系方针和目标，基本适宜。

——综合管理体系方针：

诚信守法，质量为本，环境创优；

预防为主，安全第一，持续改进。

——质量目标：

1、一次交验合格率≥98%

2、顾客满意度≥95 分

——环境目标：

1、固体废弃物合理处置率 100%

2、火灾发生为 0

——职业健康安全目标：

1、触电、意外事故发生为 0

2、火灾发生为 0

——目标可测量。

通过发放文件、会议（每周部门会议，每月公司会议）、培训等方式向员工传达，使得员工理解和应



用。

建立管理体系，以实现公司的目标。

管理评审中对适宜性进行评审。

查对目标进行了分解，提供有各部门目标分解表及目标考核情况内容包括：部门、目标指标、完成情况、考核人等，均达到目标，并将指标进行了分解。均达到目标，并将指标进行了分解。经过总经理批准。利用培训、会议等形式进行宣传贯彻，并向企业顾客进行了传达，将质量环境职业健康安全目标分解到相关职能和层次等，提出了合理的可测量数量指标，制定了考核计算方法，采集了管理体系运行的证据，并针对质量环境和职业健康安全目标制定了管理方案，企业管理目标和管理方案具有可行性和合理性，经过测量已经完成。管理方针和管理目标符合企业情况和标准要求。

经过总经理批准。利用培训、会议等形式进行宣传贯彻，并向企业顾客进行了传达，将质量环境职业健康安全目标分解到相关职能和层次等，提出了合理的可测量数量指标，制定了考核计算方法，采集了管理体系运行的证据，并针对质量环境和职业健康安全目标制定了管理方案，企业管理目标和管理方案具有可行性和合理性，经过测量已经完成。管理方针和管理目标符合企业情况和标准要求。

策划和实施了内部审核和管理评审情况

编制了《内部审核控制程序》、《管理评审控制程序》等，符合标准和企业实际，经调阅相关记录确认，企业已经在 2025 年 05 月 20 日-21 日和 2025 年 06 月 03 日，分别策划和实施了完整内部审核和管理评审。内部审核发现的不符合项和管理评审提出改进措施，目前已经有效整改并验证关闭。

主要人员对标准的理解情况

企业确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量环境职业健康安全管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。能够对这些内外问题通过网站获取、调查研究、定期内部总结等方式进行监视和评审。

管理手册及相关文件中对收集产品、过程、体系数据的范围、类型、统计方法进行了规定。

● 查顾客满意度调查情况：公司 2025 年 4 月以问卷形式对顾客进行了满意度调查，共计发放 5 份，回收 5 份。对公司的服务、质量、交付、价格等项进行打分。查《顾客满意程度调查表》对满意度进行了统计；通过统计顾客满意率为 98 分，达到公司规定目标值。

● 抽，质量、环境、职业健康安全目标考核情况等，公司 2025 年第 4 月数据统计的结果为：

目标	考核情况
1、一次交验合格率≥98%	100%
2、顾客满意度≥95分	98
3、固体废弃物合理处置率 100%	100%
4、火灾发生为 0	0
5、触电、意外事故发生为 0	0

查《管理评审资料》对过程和产品的特性及趋势、供方、顾客满意、产品的符合性进行了分析，均较满意。

根据组织提供的相关文件资料，数据分析深度不够，缺乏实质性的支持性数据文件，现场已经口头提出。

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

查，公司编制了《设计开发控制程序》对设计和开发规定了流程要求及控制要求。

● 实验室样品分析前处理设备及软件设计流程：

客户需求分析→产品设计（结构设计、机电设计、软件设计）→原型机打样→测试→项目验收

经负责人介绍，企业实验室样品分析前处理设备及软件设计流程基本一致，通过设计各类（结构设计、机电设计、软件设计），再将设计图纸交给各个供货方进行加工制造，企业再进行相应的组装和测试。

● 查，公司近期完成的实验室样品分析前处理设备开发项目：



氮吹仪：MFV-12、MFV-24、MFV-36。抽，智能氮吹仪 MFV-24 开发服务资料如下。

浓缩仪：FlexiVap12、FlexiVap24、FV32PLUS。抽，平行浓缩仪 FlexiVap-12 开发服务资料如下。

固相萃取仪：QSE-12、QSE-24、QSE-36。抽，固相萃取装置 QSE-12 开发服务资料如下。

溶剂萃取仪：IQSE-02、IQSE-03、IQSE-04。抽，溶剂萃取仪 IQSE-06 开发服务资料如下。

多样品均质仪：MHS-60、MGS-24、MGS-36。抽，多样品均质系统 MHS-60 开发服务资料如下。

石墨消解仪：iGBlock-24、iGBlock-36、iGBlock-81。抽，石墨消解仪 iGBlock-36 开发服务资料如下。

石墨电热板：iGHP-37C、iGHP-37D、iGHP-37E。抽，石墨电热板 iGHP-37C 开发服务资料如下。

多样品涡旋混合器：MultiVortex-V1、MultiVortex-V2、MultiVortex-V3。抽，多样品涡旋混合器 MultiVortex-V3 开发服务资料如下。

- 查，公司近期完成的软件系统开发项目：氮吹仪交互终端 V1.0、浓缩仪交互终端 V1.0、固相萃取仪交互终端 V1.0、溶剂萃取仪交互终端 V1.0、多样品均质仪交互终端 V2.0、石墨消解仪交互终端 V1.0、石墨电热板交互终端 V1.0、多样品涡旋混合器交互终端 V1.0。
抽，软件系统开发项目：多样品涡旋混合器交互终端系统 V1.0 开发服务资料如下。

计划书明确了设计开发的工作内容、责任人、目标、资源需求等。策划基本符合要求。

设计和开发的输入基本满足要求。

设计项目的过程控制策划符合管理要求

对设计输出进行确认，能满足输入要求。

设计开发过程基本受控。

公司制定了《产品和服务控制程序》

明确了受控条件包括：

- a) 规定产品/服务/活动的特征以及拟获得结果的文件；
- b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源；
- c) 适当阶段实施监视和测量活动；
- d) 为过程的运行提供适宜的基础设施和环境；
- e) 配备具备能力的人员，包括所要求的资格；
- f) 对特殊过程的确认和定期再确认；
- g) 采取措施防止人为错误；
- h) 实施放行、交付和交付后活动。

公司对实验室样品分析前处理设备及其软件系统的设计、生产过程进行了控制。

- 生产部覆盖范围：实验室样品分析前处理设备(氮吹仪、浓缩仪、固相萃取仪、溶剂萃取仪、多样品均质仪、石墨消解仪、石墨电热板、多样品涡旋混合器)及其软件系统的设计、生产。

设备生产流程：

原材料采购→设备组装（外壳组装、机电组装、控制软件上机）→测试→打包发货→客户签收

设备及软件设计流程：

客户需求分析→产品设计（结构设计、机电设计、软件设计）→原型机打样→测试→项目验收

关键过程：测试

特殊过程：焊锡

外包过程：PCBA、机加工、物流

获得的作业指导书及规范要求：

已提供：《软件编写规范》、《软件测试规范及要求》、《组装 SOP》等。

为开发和技术服务过程的运行提供适宜的基础设施和环境：查见有电脑、打印件、传真机、网络等；均进行了维护和保养。



监视和测量设备：福禄克手持红外测温仪、泰克示波器、宝工数字钳形万用表、绝缘电阻测试仪、耐电压测试仪。

抽查公司实验室样品分析前处理设备及其软件系统的设计、生产控制情况：

公司编制《产品和服务控制程序》，生产部对产品的服务过程进行了策划及控制。

- 经负责人介绍，企业经营实验室样品分析前处理设备及其软件系统的设计、生产。企业根据销售订单，对产品进行相关设计（结构设计、机电设计、软件设计），再将设计方案交付给供货方进行机加工，PCBA 电路板制作，将各种加工好的零件及机电设备进行组装，企业将开发好的软件上机安装，最后对产品进行测试后，通过物流交付给客户。

- 企业产品生产以部件组装为主，对环境及职业健康安全危害均较小。

环境方面：固废的排放、潜在火灾，按控制程序进行管理。可回收固废统一回收处理，不可回收固废按客户场所进行管理控制。客户现场已配备消防器材、消防栓等防火设备。

职业健康方面：潜在火灾、触电事故、机械伤害、交通意外伤害事故，按控制程序进行管理。员工实行安全用车管理制度，做好现场电器安全使用检查工作，客户现场已配备消防器材、消防栓等防火设备。

现场查看，无职业病。

现场查看，员工操作符合要求。

现场查看，配置了必备的应急药品，如创口贴、急救包等。

环境和职业健康安全运行情况，基本符合。

- （一）软件系统。

查，公司近期完成的软件系统开发项目：氮吹仪交互终端 V1.0、浓缩仪交互终端 V1.0、固相萃取仪交互终端 V1.0、溶剂萃取仪交互终端 V1.0、多样品均质仪交互终端 V2.0、石墨消解仪交互终端 V1.0、石墨电热板交互终端 V1.0、多样品涡旋混合器交互终端 V1.0。

经负责人介绍，企业正在进行的应用软件开发项目：氮吹仪交互终端 V2.0 项目，该项目还处于需求调研阶段，尚未进入设计阶段。

抽，软件系统开发项目：多样品涡旋混合器交互终端 V1.0 项目开发服务资料如下。

1) 需求分析阶段：

2) 软件设计阶段：

3) 开发测试阶段：

4) 确认阶段：

- （二）实验室样品分析前处理设备生产。

现场查看，企业正在进行实验室样品分析前处理设备(氮吹仪、浓缩仪、固相萃取仪、溶剂萃取仪、多样品均质仪、石墨消解仪、石墨电热板、多样品涡旋混合器)的生产。经负责人介绍，企业各类实验室样品分析前处理设备生产工艺基本一致，主要区别为组装零部件不同、机电设备不同、控制软件功能不同、测试项目不同，主要工序为：原材料采购、设备组装（外壳组装、机电组装、控制软件上机）、测试、打包发货。

设备生产流程：

原材料采购→设备组装（外壳组装、机电组装、控制软件上机）→测试→打包发货→客户签收

关键过程：测试

特殊过程：焊锡

外包过程：PCBA、机加工、物流

- 查，近期生产计划（2025 年 11 月）。



产品/型号	交付数量
氮吹仪 MFV-24	3 台
浓缩仪 FlexiVap12	2 台
固相萃取仪 QSE-12	1 台
溶剂萃取仪 IQSE-02	1 台
多样品均质仪 MHS-60	2 台
石墨消解仪 iGBlock-24	2 台
石墨电热板 iGHP-37C	2 台
多样品涡旋混合器 MultiVortex-V3	4 台

● （二-1）实验室样品分析前处理设备：氮吹仪。

查企业近期生产的氮吹仪：MFV-12、MFV-24、MFV-36。现场查看，企业正在进行智能氮吹仪 MFV-24 生产，该产品生产正处于外壳组装阶段，抽相关记录如下。

- 1) 工序名称：外壳组装
- 2) 工序名称：机电组装
- 3) 工序名称：控制软件上机
- 4) 工序名称：测试

● （二-2）实验室样品分析前处理设备：浓缩仪。

查企业近期生产的浓缩仪：FlexiVap12、FlexiVap24、FV32PLUS。现场查看，企业正在进行浓缩仪 FlexiVap12 生产，该产品生产正处于机电组装阶段，抽相关记录如下。

- 1) 工序名称：外壳组装
- 2) 工序名称：机电组装
- 3) 工序名称：控制软件上机
- 4) 工序名称：测试

● （二-3）实验室样品分析前处理设备：固相萃取仪。

查企业近期生产的固相萃取仪：QSE-12、QSE-24、QSE-36。现场查看，企业正在进行固相萃取仪 QSE-12 生产，该产品生产正处于外壳组装阶段，抽相关记录如下。

- 1) 工序名称：外壳组装
- 2) 工序名称：机电组装
- 3) 工序名称：控制软件上机
- 4) 工序名称：测试

● （二-4）实验室样品分析前处理设备：溶剂萃取仪。

查企业近期生产的溶剂萃取仪：IQSE-02、IQSE-03、IQSE-04。现场查看，企业正在进行溶剂萃取仪 IQSE-02 生产，该产品生产正处于控制软件上机阶段，抽相关记录如下。

- 1) 工序名称：外壳组装
- 2) 工序名称：机电组装
- 3) 工序名称：控制软件上机
- 4) 工序名称：测试

● （二-5）实验室样品分析前处理设备：多样品均质仪。

查企业近期生产的多样品均质仪：MHS-60、MGS-24、MGS-36。现场查看，企业正在进行多样品均质仪 MHS-60 生产，该产品生产正处于外壳组装阶段，抽相关记录如下。

- 1) 工序名称：外壳组装



- 2) 工序名称：机电组装
- 3) 工序名称：控制软件上机
- 4) 工序名称：测试

● (二-6) 实验室样品分析前处理设备：石墨消解仪。

查企业近期生产的石墨消解仪：iGBlock-24、iGBlock-36、iGBlock-81。现场查看，企业正在进行石墨消解仪 iGBlock-24 生产，该产品生产正处于测试阶段，抽相关记录如下。

- 1) 工序名称：外壳组装
- 2) 工序名称：机电组装
- 3) 工序名称：控制软件上机
- 4) 工序名称：测试

● (二-7) 实验室样品分析前处理设备：石墨电热板。

查企业近期生产的石墨电热板：iGHP-37C、iGHP-37D、iGHP-37E。现场查看，企业正在进行石墨电热板 iGHP-37C 生产，该产品生产正处于测试阶段，抽相关记录如下。

- 1) 工序名称：外壳组装
- 2) 工序名称：机电组装
- 3) 工序名称：控制软件上机
- 4) 工序名称：测试

● (二-8) 实验室样品分析前处理设备：多样品涡旋混合器。

查企业近期生产的多样品涡旋混合器：MultiVortex-V1、MultiVortex-V2、MultiVortex-V3。现场查看，企业正在进行多样品涡旋混合器 MultiVortex-V3 生产，该产品生产正处于测试阶段，抽相关记录如下。

- 1) 工序名称：外壳组装
- 2) 工序名称：机电组装
- 3) 工序名称：控制软件上机
- 4) 工序名称：测试

● 查：公司识别关键过程为测试过程：确认内容包括人员、设备、文件、服务质量等方面进行了确认，确认结果：满足要求，确认人：邱传兵，时间：2025年02月13日。

● 查：公司识别特殊过程为焊锡过程：确认内容包括人员、设备、文件、服务质量等方面进行了确认，确认结果：满足要求，确认人：邱传兵，时间：2025年02月13日。

实验室样品分析前处理设备及其软件系统的设计、生产过程基本能满足要求。

现场查见，公司实验室样品分析前处理设备(氮吹仪、浓缩仪、固相萃取仪、溶剂萃取仪、多样品均质仪、石墨消解仪、石墨电热板、多样品涡旋混合器)及其软件系统的设计、生产在过程中对标识和可追溯性进行了规定。

规定每个设计文件必须标识代码、编号、编制人、编制时间，若有修改，必须注明修改时间、修改人、修改内容等。

对原材料存放，生产过程状态，成品存放需做好标识工作。有生产任务单，对产品各环节进行了跟踪标记，能有效的控制追溯性。

标识基本符合要求。

公司的顾客的财产有顾客信息、合同，公司对顾客或外部供方财产进行了保存，当顾客或外部供方财产丢失时，应告知顾客或外部供方。在服务现场保护好顾客财产，不出现损伤。



负责人讲目前没有发生顾客或外部供方财产丢失或损伤情况；

查，公司管理体系对产品的防护进行了规范，包括：搬运、储存等保护措施。

现场观察：

1.搬运：采用人工等进行搬运，未见有损产品质量的野蛮作业。

2.贮存：公司有库房，各种原材料均贮存在恰当的场所，通风、采光、恒温、防潮，条件良好，无成品仓库（测试完毕后直接打包发货）。

4.查：原产品入库，验收、保管有相应的管理制度。有仓库管理员职责、出入库记录；入库有检验。

5.库房分区清楚，原料、辅料均分别摆放在不同区域，并加以明显的标识。

6.现场检查，车间及仓库，各类物资均分类存放，标识明显。消防设施齐全，并在有效期内。

公司明确服务相关交付后活动的安排及管控要求，包括满足以下各项内容要求。如：

a) 法律法规要求；

b) 与服务相关的潜在不期望的后果；

c) 其服务的性质、用途；

d) 顾客要求；

e) 顾客反馈。

此外，也包括：交付后活动可能含的担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的质量保证、售后服务、物流运输服务、客户产品验收发现产品问题的处理等。

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，产品的运输采取物流运输（外包）。

2) 装卸活动：由公司有能力人员装卸。

3) 交付的地点及验收：供货现场交付。

4) 售后服务：按合同质量技术要求客户进行验收。如遇产品质量问题，采取在线指导维修、寄回公司维修等方式进行处理。负责人介绍，自体系建立以来，未有客户的投诉或质量不良的反馈情况。

公司在收到客户关于产品异议后，应在3日内负责处理，如商品不符合订单相关要求的，在满足下列条件的，公司应无条件退换货：商品保持出售时原状且配件齐全；塑封包装和商品无污损；商品在保质期内，商品如发生质量问题，乙方应提供换货、退货或维修等服务。如因商品质量问题给甲方造成损失的，由公司承担一切损失和法律责任；发生退换货时，如因公司原因(包括但不限于无货、质量问题、送错货送错地址等情况)造成的退换货，公司承担退换货费用，并承担相应损失；其他未约定的售后服务条款以合同要求执行。

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。

查见现场记录及与负责人沟通确认：已基本满足交付后活动的要求。

查，公司对生产实现过程的更改策划了管理要求。主要包括：技术要求、合同信息更改等。

现场查，公司对于更改信息的管理，均为重新发放更改文件，并回收作废的文件。

查，对于要求、信息等更改，必须经过评审，确认能满足要求后方能进行，具体按文件管理要求。

查，近期暂无变更的情况。

公司为验证产品和服务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，查见公司检验规范规定了采购材料、维护过程、所有产品的检验方法、标准。

公司对特殊放行或紧急放行情况予以界定，原则上，一般情况下不许特殊放行或紧急放行；若特殊情况下，要实施紧急放行时，一定要得到项目生产部许可、公司总经理批准，适用时得到顾客的批准后方可实施。体系运行至今尚未发生特殊放行或紧急放行的情况。

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。



公司服务为软件开发，主要通过内部测试及验收方式。

● 出示有，供方检测报告

1) 供方：山东智高流体有限公司

产品：十二通切换阀

检测项目：标贴、螺丝、阀体、安装孔、通讯、阀 0 点位置、通道切换速度、通气量、状态码显示正确、检测气密性

检验结论：合格

检验日期：2025 年 4 月 2 日

2) 供方：山东智高流体有限公司

产品：进样器

检测项目：异物检查、主体、标贴、螺纹、进样器、进样器泄露率 0

检验结论：合格

检验日期：2024 年 10 月 18 日

● 出示有，来料检测记录

1) 产品：铜芯聚氯乙烯绝缘阻燃 C 类电线；检测日期：2025.10.08；检测项目：数量检查、外观检查、包装检查；检测结果：合格。

2) 产品：PCB 空板 Gerber_DTMFV24-210407-V1.4；检测日期：2025.10.08；检测项目：边缘、焊盘、印制接触片、丝印、表面外观；检测结果：合格。

● (一) 软件系统

出示有软件测试报告，提供，《测试确认记录》

软件名称 MultiVortex_QT_V1.0 确认时间 2025 年 10 月 8 日

确认目的 测试软件的功能和特性

测试人员 部门/职务

温鑫龙 嵌入式软件工程师

刘嘉铭 嵌入式硬件工程师

确认内容：

公司通过软件的实际运行操作演示，对软件的输入要求进行了比对，比对内容：

1. 功能特性：与一组功能及其指定性质有关的一组属性。
2. 可靠性：在规定的一段时间条件下，与软件维持其性能水平的能力有关的一组属性。
3. 易用特性：由一组或潜在用户为使用软件所需做的努力和所作的评价有关的一组属性。
4. 效率特征：与在规定条件下软件的性能水平与所使用资源量之间关系有关的一组属性。
5. 可维护性：与进行指定的修改所需的努力有关的一组特性。
6. 可移植性：与软件从一个环节转移到另一个环节的能力有关的一组属性。
7. 安全保密特性：相关数据不泄露给非授权用户、实体或过程，或供其利用的特性。
8. 兼容性：不同环境下，与软件维持其政策运行能力有关的一组属性。

确认地点：生产部

确认结果：符合测试要求，性能和功能符合公司软件测试需求。

确认人：温鑫龙 日期：2025.10.8

● (二) 实验室样品分析前处理设备生产

出示有检测报告。

(2-1) 氮吹仪

检测产品：氮吹仪 MFV-24；检验日期：2025 年 5 月 16 日；出货数量：1 台；检测项目：组件外观、组



件装配、组件安规、组件标签、屏幕、水浴加热、散热风扇、电源开关、手调压力阀、照明灯、氮气输入通道、排水口、视窗玻璃、氮吹通道、高度调整、方位调整、氮吹气管、配件；检测员：曹舒曼。审核人：刘继祖。检测结果：合格，可以出厂。

(2-2) 浓缩仪

检测产品：浓缩仪 FlexiVap-12；检验日期：2025 年 7 月 22 日；出货数量：1 台；检测项目：组件外观、组件标签、屏幕、氮吹气路、针、水浴加热、照明灯、排水系统、玻璃视窗、样品定容、机盖传感、风扇、配件；检测员：曹舒曼。审核人：刘继祖。检测结果：合格，可以出厂。

(2-3) 固相萃取仪

检测产品：固相萃取仪 QSE-12；检验日期：2025 年 8 月 10 日；出货数量：1 台；检测项目：组件外观、组件装配、组件安规、组件标签、水浴锅性能试验、氮吹架性能测试、出厂包装；检测员：曹舒曼。审核人：刘继祖。检测结果：合格，可以出厂。

(2-4) 溶剂萃取仪

检测产品：溶剂萃取仪 iQSE-06；检验日期：2025 年 6 月 30 日；出货数量：1 台；检测项目：组件外观、组件装配、组件安规、组件标签、水浴锅性能试验、氮吹架性能测试、出厂包装；检测员：曹舒曼。审核人：刘继祖。检测结果：合格，可以出厂。

(2-5) 多样品均质仪

检测产品：多样品均质仪 MHS-60；检验日期：2025 年 4 月 12 日；出货数量：1 台；检测项目：组件外观、组件装配、组件安规、组件标签、水浴锅性能试验、氮吹架性能测试、出厂包装；检测员：曹舒曼。审核人：刘继祖。检测结果：合格，可以出厂。

(2-6) 石墨消解仪

检测产品：石墨消解仪 iGBlock-36；检验日期：2025 年 4 月 17 日；出货数量：1 台；检测项目：组件外观、组件标签、屏幕、电源按钮、加热性能、电源线、控制线、航空插头；检测员：曹舒曼。审核人：刘继祖。检测结果：合格，可以出厂。

(2-7) 石墨电热板

检测产品：石墨电热板 iGHP-37C；检验日期：2025 年 4 月 28 日；出货数量：1 台；检测项目：组件外观、组件标签、屏幕、电源按钮、加热性能、电源线、控制线、航空插头；检测员：曹舒曼。审核人：刘继祖。检测结果：合格，可以出厂。

(2-8) 多样品涡旋混合器

检测产品：多样品涡旋混合器 MultiVortex；检验日期：2025 年 4 月 26 日；出货数量：1 台；检测项目：组件外观、组件标签、屏幕、电源按钮、加热性能、电源线、控制线、航空插头；检测员：曹舒曼。审核人：刘继祖。检测结果：合格，可以出厂。

● 出示有，PCBA 检测记录——外包：PCBA

1) PCB 型号：DTMHS60-190427-V1.0；检测日期：2025 年 8 月 10 日；检测项目：偏移、溢胶、漏件、错件、反向、立碑、旋转、焊锡球。检测结果：合格。

2) PCB 型号：DTGHP45_SUB_THEMO_V1.0；检测日期：2025 年 6 月 10 日；检测项目：偏移、溢胶、漏件、错件、反向、立碑、旋转、焊锡球。检测结果：合格。

● 出示有，机加工检测记录——外包：机加工

1) 产品：钣金机加件；检验日期：2025.05.26；检测项目：外观完好、尺寸正确、孔位准确；检测结果：合格。

2) 产品：钣金机加件；检验日期：2025.08.19；检测项目：外观完好、尺寸正确、孔位准确；检测结果：合格。

● 出示有，物流签收记录——外包：物流

经负责人介绍，企业通过送货单配送，客户在送货单上签字验收。

1) 客户名称：北京星纪开元科技（唐山）有限公司，产品名称：实验室样品分析前处理设备，签收人：



华鹏，签收时间：2025年8月4日。

2) 客户名称：广州贝特生物科技有限公司，产品名称：实验室样品分析前处理设备，签收人：林文文，签收时间：2025年8月30日。

3) 客户名称：恒瑞药业有限公司，产品名称：实验室样品分析前处理设备，签收人：丁雅雯，签收时间：2025年9月23日。

查，公司的实验室样品分析前处理设备及其软件系统的设计、生产人员均有经过培训。服务过程的质量管理基本受控。

查，生产部实施以下环境安全管理制度：《环境因素识别与重要程度控制程序》《危险源辨识、风险评价和控制措施的确定程序》《应急准备和响应控制程序》《环境和职业健康安全运行控制程序》《固体废弃物管理规定》《消防管理制度》《安全检查制度》《火灾事故应急救援预案》等。

查不可接受风险源：

1) 潜在火灾；2) 触电；3) 交通意外伤害事故；4) 机械伤害

查重要环境因素：

1) 潜在火灾；2) 固废排放；

查看，公司制订的相应的环境安全管理制度及管理方案，对重要环境因素和不可接受风险源进行管控。据介绍，公司产品服务流程为：

设备生产流程：原材料采购→设备组装（外壳组装、机电组装、控制软件上机）→测试→打包发货→客户签收

设备及软件设计流程：客户需求分析→产品设计（结构设计、机电设计、软件设计）→原型机打样→测试→项目验收

查，生产过程依据生命周期观点的控制，制定了管理规定，确保在产品的生产过程中，落实其环境要求，考虑生命周期的每一阶段；包括生产过程使用产品的环境要求（环保、节能等）；与合同方沟通组织的相关环境要求；考虑了生产服务相关的潜在重大环境影响和危险源的信息的情况，并体现在生产过程中。

重要环境因素：潜在火灾；固废排放

抽查环境运行的策划与控制实施：

1、固废排放管理：

公司编制了《固体废弃物管理规定》，规定了办公和生产过程固废处理的管理要求。

查，办公环节的主要固废为：办公固废：办公室设有垃圾桶，废纸有一专门的纸箱放置，收集多后卖给废品回收站。废墨盒更换后交供方处理。办公过程产生固废的处理按要求放到指定地点，现场查看无混放现象等。生活垃圾由当地环卫部门处置。生产上的固废主要包括包装固废，废弃线路、废零件等，均回收外卖处理。提供有《固体废弃物处置登记表》

2、火灾预防：

查看，公司编制了火灾预防管理规定、应急管理规定。

查看，共用区域、生产区域、办公室设置了消防箱，设施状态良好。

现场查看，消防设施配置完整，完好。

公司定期参加组织的消防培训和演练，生产部主要岗位均参与。

对于相关方环境影响，公司的主要环境管理相关方有：业主、外来人员，对其进行培训告知。

生产部环境控制措施基本与管理要求基本一致，基本符合管理要求。

查见组织的职业健康安全运行控制状况：

触电控制：

1) 对操作人员进行培训，持证上岗率 100%。

2) 在设备负荷线首端设置安全有效的漏电保护器。

3) 定期对设备及线路进行检查，破损、老化、裸露的设备、线路及时更换。尤其强调对漏电保护装置的检测，一旦发现失灵，及时维修或更换。非电工不许触动、装拆、修理电器设备。



- 4) 电气设备安装、调试符合规范或技术要求。
- 5) 电器线路安装由专业人员操作，不得私拉乱接。

2、机械伤害

- 1)做好各部门安全管理工作，认真贯彻落实安全生产责任制；
 - 2)各工种认真执行安全技术操作规程，严禁违规操作；
 - 3)公司各部门建立健全各种安全规章制度并严格执行；
 - 4)搞好新工人及转岗人员安全教育，考核合格者方可上岗；
 - 5)用电设施，漏电保护器安装率达 100%；；
 - 6)生产现场设置标线，道路畅通，物品、设施、机具摆放整齐；
- 生产部及生产现场负责人进行定期或随时检查，发现隐患及时处理。

现场了解：公司制订了人员防护管理规定、应急管理规定。

查，生产部员工定期参加操作规程的培训，对人员安全意识有良好的提高。

3、交通意外伤害事故：公司安排有对员工进行安全教育培训，并监督要求外出办公遵守交通规则，不饮酒驾驶，不疲劳驾驶等，防止交通意外伤害事故的发生。

过程基本受控。

查见：《应急准备和响应控制程序》、《应急救援预案》等。

查见：应急演练记录：公司全体人员参加了 2025 年 2 月 20 日在公司由办公室组织的火灾消防演练。

查，现场能提供以上演练培训记录及消防安全演习总结报告。

火灾消防演练：通过演练，火灾消防方案的可操作性强，达到既锻炼队伍又检验了队伍，提高了员工的现场急救水平，增强了安全防护的意识等。

应急准备：在公司办公区域，按要求配置灭火器。

编制了《绩效测量与监测管理程序》，通过以下几种方式对运行过程绩效进行监视和测量：

公司对管理体系过程进行监视和测量的方法包括：内审、管理评审、目标考核等。

内审、管理评审、目标考核详见 9.2/9.3/6.2 的审核记录。

每月进行一次过程的监视和测量的检查，发现问题立即整改。

查见《2025 年度质量目标/绩效考核完成情况一览表》按月度进行考核统计，2025 年 2-10 月各部门及公司总目标达成。考核人：罗洁萍、邱传兵。

查见《环境目标分解及考核表》《职业健康安全目标分解及考核记录》，按季度考核，2025 年 1-3 季度环境管理方案和职业健康安全管理方案均达成。

查见《管理方案实施检查表》《重大危险源管理方案实施检查表》，按月度进行检查统计，2025 年 2-10 月管理方案完成。

每三月进行环境综合检查并记录，查见 2025 年 2 月 5 月 8 月《环境综合检查记录表》，检查项目包括：资源能源消耗与节约；重要环境因素控制效果；固体废物控制及处理情况；现场跑、冒、滴、漏情况；作业场所环境卫生情况；部门目标指标实施情况；法律法规遵循情况；消防/火灾:设施完好演练；运行应急控制程序执行情况；作业规范制度执行情况；设备设施:安全状态等，检查人罗洁萍。

每月进行过程的监视和测量，查见 2025 年 2-10 月《过程的监视和测量记录》，检查项目包括：生产/质量环境健康安全记录；年度培训计划实施情况；作业人员的资格情况；作业设备是否进行了维护和保养；工作环境；检测器具的有效情况；合格供方的评价和选择情况；过程质量、环境因素、危险源控制情况；作业现场标识情况；与顾客等相关方沟通情况；物资、工序品、成品检验情况；不合格品的控制情况；不合格项的控制情况；固体废弃物控制情况；潜在火灾/爆炸控制情况等，检查人：罗洁萍。

定期组织员工体检，抽查员工体检报告，提供广东省第二人民医院黄埔医院 2025 年 9 月 18 日雷金凤，番禺区第八人民医院 2025 年 8 月 30 日罗洁萍，番禺区中心医院医疗集团番禺区第七人民医院 2025 年 10 月 18 日黄洁宁体检报告，详见附件。

编制了《合规性评价控制程序》等，符合标准和企业实际。



抽查法律法规和其他要求合规性评价情况，提供法律法规清单、合规性评价报告，2025年3月23日进行合规性评价，评价结果：在评价过程中未发现不符合项，体系运行期间也未接到相关方的投诉，我公司基本满足了相关的法律法规要求（国家、省部级和地方性法律法规）和其他要求（顾客协议、行业要求、组织承诺等）。评价人员：罗洁萍、曹舒曼、刘继祖、邱传兵。

审核周期内，企业未出现质量、环境和安全事故，也未出现顾客及相关方的投诉。

基本符合要求。

编制了《法律法规与其他要求控制程序》，《合规性评价控制程序》经查符合标准要求。

提供公司适用的法律法规及要求清单包括：中华人民共和国宪法；中华人民共和国刑法；中华人民共和国消防法；中华人民共和国行政处罚法；中华人民共和国劳动合同法；中华人民共和国商标法；中华人民共和国环境保护法；中华人民共和国大气污染防治法；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；中华人民共和国消费者权益保护法；中华人民共和国妇女权益保障法；中华人民共和国未成年人保护法；中华人民共和国劳动争议调解仲裁法；中华人民共和国道路交通安全法；中华人民共和国治安管理处罚法；中华人民共和国传染病防治法；中华人民共和国社会保险法；中华人民共和国安全生产法等。

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。

编制了《合规性评价控制程序》等，符合标准和企业实际。

抽查法律法规和其他要求合规性评价情况，提供法律法规清单、合规性评价报告，2025年3月23日进行合规性评价，评价结果：在评价过程中未发现不符合项，体系运行期间也未接到相关方的投诉，我公司基本满足了相关的法律法规要求（国家、省部级和地方性法律法规）和其他要求（顾客协议、行业要求、组织承诺等）。评价人员：罗洁萍、曹舒曼、刘继祖、邱传兵。

固定污染源排污登记回执，登记编号：91440113567917725A001X，登记日期：2025年11月7日，有效期：2025年11月7日至2030年11月6日。

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

编制了《内部审核控制程序》、《管理评审控制程序》等，符合标准和企业实际，经调阅相关记录确认，企业已经在2025年05月20日-21日、2025年06月03日，分别策划和实施了完整内部审核和管理评审。内部审核发现的不符合项和管理评审提出改进措施，目前已经有效整改并验证关闭。

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

公司明确各类、各阶段的不合格的控制管控要求，包括输入（来料）阶段、过程监视和测量阶段、输出（出货）阶段的不合格之识别、确定、标识、处置措施等，详见《不合格品控制程序》

公司明确并实施处置不合格输出的途径包括以下几方面：

- a) 纠正；
- b) 隔离、限制、退货或暂停；
- c) 告知顾客；
- d) 获得让步接收的授权。

---公司明确并实施对不合格的处置方法选择、采取措施的程度取决于不合格的性质及其对产品和服务的影响程度。

---公司明确并实施对适用于纠正的不合格输出，在进行纠正之后须实施再验证。



---公司明确并实施不合格处置后须保留含以下内容的记录

- a) 有关不合格的描述;
- b) 所采取措施的描述;
- c) 获得让步的描述;
- d) 处置不合格的授权标识。

公司编制了《不合格品控制程序》，对不合格品的控制及其职责、权限及要求进行了规定。

与生产部门负责人沟通，暂无不合格情况发生。

经查，该公司体系运行以来没发生对不合格品进行让步放行的情况，

部门对不合格品的性质、处理的措施及结论的结果进行了记录及保持。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

公司制定系列程序文件《管理评审程序》、《改进管理程序》及《内部审核程序》等，对持续改进的过程予以规定，以实现质质量、环境、职业健康安全管理体系及产品符合性的持续改进。持续改进的过程包含持续改进的提出、立项、不合格的原因的分析、纠正措施的确定、跟踪和评价及负责部门和人员职责等。

提供有改进、纠正和预防措施实施情况一览表。

公司通过方针、目标的达成分析、内部审核结果、数据资料统计分析、纠正和预防措施和管理评审等方式，以推动质质量、环境、职业健康安全管理体系的持续改进。

公司主要按策划的管理手册、程序文件等实施运行，主要采用内审、管理评审、数据分析、纠正和预防措施、方针和目标等来实现对质质量、环境、职业健康安全管理体系的改进，另外主要通过日常工作中发现的问题及时予以调整解决来实现。

3) 投诉的接受和处理情况:

无

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）:

1、经了解组织的建筑设施:

公司总面积 1400 平方米左右。用于办公面积 500 平方米左右，产品研发间一个 200 平方米左右，产品组装车间一个 400 平方米左右，产品测试间一个 100 平方米左右，原材料仓库一个 200 平方米左右，无成品仓库（测试完毕后直接打包发货），无食堂。主要为生产和办公使用。

2、查《设备管理台账》主要设备包括：办公通信设备：电脑、打印机、办公桌椅等；环境职业健康安全设备设施：灭火器、垃圾桶等；研发、生产所需设备：角磨机、充电电钻、电烙铁、热熔枪、热风枪、钳子、大十字螺丝批、小一字螺丝批、扳手、钉锤、美工刀、内六角扳手。可以满足生产需要。

3、经查，办公设施采取定期日常维护的方式进行，出现异常情况由厂家维修。查看设备设施完好。

4、抽查设备、设施维护保养记录，记录完善。

5、特种设备：无特种设备。

6、支持性服务，暂无。

目前该公司基础设施符合要求，基本能满足实验室样品分析前处理设备(氮吹仪、浓缩仪、固相萃取仪、溶剂萃取仪、多样品均质仪、石墨消解仪、石墨电热板、多样品涡旋混合器)及其软件系统的设计、生产的要求。询问生产部负责人，工作环境基本受控。

运行环境：公司选址合适，场所卫生干净整洁，通风、采光良好，有足够的光照度，设备布局合理，产品摆放整齐，办公、生产环境较好。员工在工作前及工作结束后能够及时清理环境及设备。工作环境得到良好的控制。



基础设施和工作环境能满足要求。

2) 人员及能力、意识:

编制了《人力资源控制程序》，对承担质量/环境/职业健康安全管理体系职责的人员规定相应岗位的能力要求，并进行培训以满足规定要求。

提供《岗位任职要求》，对各部门经理、采购人员等岗位确认任职要求。

提供员工能力确认记录，对总经理邱传兵、管代罗洁萍、销售部槽舒曼、生产部刘继祖、员工代表许玉琴在业务知识、管理能力、责任意识等方面进行考核，考核结果能够胜任该岗位。考核人：罗洁萍、邱传兵，2025年5月22日。

- 人事部负责员工培训工作，查《2025年培训计划》，策划了IS09001/IS01400/IS045001标准、管理手册、程序文件，宣传公司方针和目标；内审员培训；消防培训；法律法规识别及合规性评价、环境因素及危险源的识别；检验员培训；顾客满意度调查；生产安全意识中；岗位操作规程等培训。

查培训记录：

2025年2月20日---IS09001/IS01400/IS045001标准、管理手册、程序文件

2025年3月7日---宣贯公司方针和目标

2025年4月1日---内审员培训

2025年5月20日---消防培训

2025年7月12日---法律法规识别及合规性评价、环境因素及危险源的识别

2025年9月10日---检验员培训

以上培训结束对培训有效性进行评估：经过培训参培人员基本能理解相关内容，明确了相关工作的重要性，能够在今后的工作中更好做好相关工作。

- 查，企业对员工进行三级安全教育培训，能出示培训记录。

- 查人员证书：

刘继祖—低压电工作业—有效期至2030.11.4—广州市应急管理局—编号：T440181198705183911

刘继祖—维修电工—广州市劳动和社会保障局---证书编号：1019001012466607

刘继祖—计算机电子线路辅助设计---广东省人力资源和社会保障厅---证书编号：0919010000420372

廖伟杰---低压电工作业---有效期至2029.4.3—广州市应急管理局---编号：T440181200307213919。

审核现场与内审员沟通，公司内审属于公司聘请外部咨询老师指导公司开展的内审工作，内审员对内审的流程了解不够透彻，同时对GB/T 19001、GB/T 24001、GB/T 45001标准内审条款的审核要求不能回答清楚，公司内审员对内审知识比较欠缺。不符合。

3) 信息沟通:

策划《信息交流控制程序》，保证一体化管理信息在公司内、外及时畅通地传递、交流。内部信息交流使得各部门之间，各管理层之间能获得相互协作，能明确责任；外部信息交流能够提高环境意识和作为确定公司环境因素、危险源和评价重大环境因素、危险源的依据。

人事部负责内外信息的处理和传达，并与上级、行业主管部门以及相关方保持经常性的联络；负责与最高领导层进行信息交流

销售部负责与顾客进行信息交流；

各部门负责本部门质量、环境和职业健康安全方面的信息交流，参与评审员工的各项建议；负责接收，受理来自于外部的质量、环境和职业健康安全信息；

明确信息交流与协商的途径可以是口头或书面文件以及一切可以利用的宣传工具

内部、外部沟通协商的机制已建立运行，有效。

4) 文件化信息的管理:

公司为确保质量、环境和职业健康安全管理体系有效运行，编制有《文件控制程序》、《记录控制程序》，规定了对文件的编制、审批、更新、更改、现行修订状态、文件的发放、保存、使用、借阅以及外



来文件的管理等进行了规定,其内容符合要求。

公司按照 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准的要求,整合建立一体化管理体系,编制了一体化《管理手册》、《程序文件》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,文件策划实施良好。

经文件审核和现场核实,该公司的体系文件基本符合管理体系标准的要求,对文件的控制符合要求。

现场抽查《管理手册》,文件版本 A/0,编号:DTYQ/QEO-2025,编制:人事部,审核:罗洁萍,批准:邱传兵,发布实施日期:2025年2月13日。

《程序文件》,文件版本 A/0,编号:DTYQ/CX-2025,编制:人事部,审核:罗洁萍,批准:邱传兵,发布实施日期:2025年2月13日。

现场提供《受控文件清单》,内容包括:文件名称、文编号、版本等,登录有管理手册、程序文件、管理制度等。均在有效期内。符合要求。

现场提供《文件发放回收记录表》,公司使用的质量、环境与职业健康安全有关外来文件由人事部收集、统一分发相关部门。

查《管理手册》A/0、《程序文件》A/0,由人事部分发到其它职能部门,对回收的文件处理:由人事部回收后销毁。介绍说目前没有文件销毁情况。对其管理符合要求。

编制有《外来文件清单》,列有中华人民共和国民法典、中华人民共和国合同法、中华人民共和国公司法、中华人民共和国宪法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国标准化法、ISO9001:2015 标准、ISO14001:2015 标准、ISO45001:2018 标准、SN/T 5452-2022 食品检测用浓缩仪采购与验收指南、SL 144.9-2008 快速溶剂萃取仪校验方法、DZ/T 0253.1-2014 生态地球化学评价动植物样品分析方法 第1部分 锂、硼、钒等 19 个元素量的测定 电感耦合等离子体质谱(ICP-MS)法、HJ648-2013 水质硝基苯类化合物的测定 液液萃取/固相萃取-气相色谱法、GB/T 17592-2024 纺织品禁用偶氮染料的测定、GB 5009.268-2025 食品安全国家标准 食品中多元素的测定、HJ 700-2014 水质 65 种元素的测定电感耦合等离子体质谱法、HJ/T 166 土壤环境监测技术规范 GB/T 22105.1-2008 土壤质量 总汞、总砷、总铅的测定 HJ1315-2023 土壤和沉积物中 19 种金属元素总量的测定、GB 5009.15-2014 食品安全国家标准食品中镉的测定等文件。

提供《记录清单》包括文件发放回收记录表;受控文件清单;法律法规及外来文件清单;文件更改申请单;文件销毁申请单;记录清单;培训计划和记录表;顾客满意调查表;纠正预防措施记录表;纠正与改进措施处理单;风险和机遇评估分析表;相关方及其需求清单;质量、环境目标、指标分解表;外部因素识别评价、总清单、内部因素识别评价总清单;风险与机遇 SWOT 分析;风险和机遇评估分析表;应急预案;环境因素识别评价表;重要环境因素清单;法律法规其它要求清单;合规性义务清单;重要环境因素控制措施评价表;合规性义务控制;措施评价表等与质量、环境、安全有关的记录。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q:实验室样品分析前处理设备(氮吹仪、浓缩仪、固相萃取仪、溶剂萃取仪、多样品均质仪、石墨消解仪、石墨电热板、多样品涡旋混合器)及其软件系统的设计、生产

E:实验室样品分析前处理设备(氮吹仪、浓缩仪、固相萃取仪、溶剂萃取仪、多样品均质仪、石墨消解仪、石墨电热板、多样品涡旋混合器)及其软件系统的设计、生产所涉及场所的相关环境管理活动

O:实验室样品分析前处理设备(氮吹仪、浓缩仪、固相萃取仪、溶剂萃取仪、多样品均质仪、石墨消解仪、石墨电热板、多样品涡旋混合器)及其软件系统的设计、生产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, 广州得泰仪器科技有限公司的

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 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: 王邦权、林郁、余家龙



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。