

项目编号：11357-2024-QEO

管理体系审核报告

(监督审核)



组织名称：北京嘉宝医学检验实验室有限公司

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）： 贾海平

审核组员（签字）： 安松坡

报告日期： 2025 年 11 月 13 日

北京国标联合认证有限公司编制

地址：北京市朝阳区北三环东路 8 号 1 幢-3 至 26 层 101 内 8 层 810

电话：010-8225 2376

官网：www.china-isc.org.cn

邮箱：service@china-isc.org.cn



联系我们，扫一扫！



审核报告说明

1. 本报告是对本次审核的总结，以下文件作为本报告的附件：
 - 管理体系审核计划（通知）书
 - 首末次会议签到表
 - 不符合项报告
 - 其他
2. 免责声明：审核是基于对受审核方管理体系可获得信息的抽样过程，考虑到抽样风险和局限性，本报告所表述的审核发现和审核结论并不能 100% 地完全代表管理体系的真实情况，特别是可能还存在有不符合项；在做出通过认证或更新认证的决定之前，审核建议还将接受独立审查，最终认证结果经 ISC 技术委员会审议做出认证决定。
3. 若对本报告或审核人员的工作有异议，可在本报告签署之日起 30 日内向北京国标联合认证有限公司提出（专线电话：010-58246011 信箱：service@china-isc.org.cn）。
4. 本报告为北京国标联合认证有限公司所有，可在现场审核结束后提供受审核方，但正式版本需经 ISC 确认，并随同证书一起发放。本审核报告不能做为最终认证结论，认证结论体现为认证证书或年度监督保持通知书。
5. 基于保密原因，未经上述各方允许，本报告不得公开。国家认证认可机构和政府有关管理部门依法调阅除外。

审核组公正性、保密性承诺

（本承诺应在首、末次会议上宣读）

为了保护受审核方和社会公众的权益，维护北京国标联合认证有限公司(ISC)的公正性、权威性、保证认证审核的有效性，审核组成员特作如下承诺：

1. 在审核工作中遵守国家有关认证的法律、法规和方针政策，遵守 ISC 对认证公正性的管理规定和要求，认真执行 ISC 工作程序，准确、公正地反映被审核组织管理体系与认证准则的符合性和体系运行的有效性。
2. 尊重受审核组织的管理和权益，对所接触到的受审核方未公开信息保守秘密，不向第三方泄漏。为受审核组织保守审核过程中涉及到的经营、技术、管理机密。
3. 严格遵守审核员行为准则，保持良好的职业道德和职业行为，不接受受审核组织赠送的礼品和礼金，不参加宴请，不参加营业性娱乐活动。
4. 在审核之日前两年内未对受审核方进行过有关认证的咨询，也未参与该组织的设计、开发、生产、技术、检验、销售及服务等工作。与受审核方没有任何经济利益和利害冲突。审核员已就其所在组织与受审核方现在、过去或可预知的联系如实向认证机构进行了说明。
5. 遵守《中华人民共和国认证认可条例》及相关规定，保证仅在 ISC 一个认证机构执业，不在认证咨询机构或以其它形式从事认证咨询活动。
6. 如因承诺人违反上述要求所造成的对受审核方和 ISC 的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人审核组长：贾海平

组员：安松坡



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	贾海平	组长	审核员	2024-N1EMS-1287023	
A	贾海平	组长	审核员	2024-N1OHSMS-1287023	
A	贾海平	组长	审核员	2024-N1QMS-1287023	
B	安松坡	组员	技术专家	131026198812248678	38.03.00
B	安松坡	组员	技术专家	131026198812248678	38.03.00
B	安松坡	组员	技术专家	131026198812248678	38.03.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	房建凯	向导	受审核方
2	/	观察员	/

1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系）认证后，进行，进行第一次监督审核□证书暂停后恢复□其他特殊审核请注明：

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否□暂停原因已消除，恢复认证注册，■保持认证资格。

1.3 接受审核的主要人员

管理层、各部门负责人等，详见首末次会议签到表。

1.4 依据文件

a) 管理体系标准：

GB/T 24001-2016/ISO14001:2015 、 GB/T45001-2020 / ISO45001 : 2018 、
GB/T19001-2016/ISO9001:2015

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：管理体系审核计划（通知）书；



d) 相关的法律法规：公司策划了《法律法规和其他要求控制程序》，内容较完整。

《法律法规清单》显示，识别的法律法规共 61 项，主要包括：《中华人民共和国宪法》、《中华人民共和国刑法》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国公司法》、《北京市市容环境卫生条例》、《北京市消防条例》、《北京市大气污染防治条例》、《北京市环境噪声污染防治办法》等法律法规。

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：《血液筛查核酸检测的性能验证 T/CAME 38-2021》、《移动式核酸检测实验室通用技术规范 T/CIQA 17-2021》、《基于水泡性口炎病毒载体的新型冠状病毒 核酸检测用阳性假病毒质控品 T/CQAP 2002-2022》、《核酸检测试剂盒溯源性技术规范 GB/T 37868-2019》、《核酸检测试剂盒质量评价技术规范 GB/T 37871-2019》、《细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒 YY/T 1725-2020》等标准。

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11日上午至2025年11月13日上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年12月04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:资质范围内的医学检验服务

E:资质范围内的医学检验服务所涉及场所的相关环境管理活动

O:资质范围内的医学检验服务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：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天荣街 19 号院 6 幢 102 室

办公地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天荣街 19 号院 6 幢 102 室

经营地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天荣街 19 号院 6 幢 102 室

多场所地址：无

临时场所（需注明其项目名称、工程性质、施工地址信息、开工和竣工时间）：无

1.5.4 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用）：不适用

暂停原因：

暂停期间体系运行情况及认证证书及标识使用情况：

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：

1.5.5 本次审核计划完成情况：

1) 审核计划的调整：未调整；有调整，调整情况：

2) 审核活动完成情况：完成了全部审核计划内容，未遇到可能影响审核结论可靠性的不确定因素



未能完成全部计划内容，原因是（请详细描述无法接近或被拒绝接近有关人员、地点、信息的情况，或者断电、火灾、洪灾等不利环境）：

1.5.6 审核中发现的不符合及下次审核关注点说明

1) 不符合项情况：

审核中提出严重不符合项（0）项，轻微不符合项（0）项，涉及部门/条款:一个问题项。

本次审核未开不符合项，但提出建议项，未识别气候变化（外部环境）对组织生产经营的影响；未识别相关方因气候变化可能对公司生产经营产生的影响。现场已整改

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12月13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12月04日前。

2) 下次审核时应重点关注：

服务过程控制；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：

a) 该公司管理体系能够持续有效运行，未发生相关方重大投诉；

b) 相关运行控制保持较好；

c) 完成了内审并针对发现的不符合进行了整改，本次审核未发现企业内审的问题重复出现；

d) 完成了质量、环境、职业健康安全管理体系的管理评审；针对管理评审的问题制定的控制措施；

e) 资源（人、财、物）充分，方针和目标指标及管理方案的实现；

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

关注顾客：指出最高管理层必须“证明其在关注顾客方面的领导力和承诺，确保实施了相关工作，识别和处理可能对服务和增强顾客满意度的能力方面的风险和机会”。应对风险和机会的措施：识别哪些必须应对的“风险和机会”，以确保管理体系能够实现预期结果，预防或减少非预期后果，实现持续改进。应对风险和机会的措施与资质范围内的医学检验服务方面的潜在影响相适应。交付后的活动：组织确定了并满足与环保咨询服务的性质，即与服务有关的风险、顾客反馈、法律法规要求。管理评审：组织考虑其采取的应对风险和机会的措施的有效性。这包括识别需要监视和测量的内容，使得组织能够证明符合产品服务标准的要求；评估过程的绩效；确保管理体系的符合性和有效性；评估顾客及相关方的满意度。

2) 风险提示：

公司识别风险，并注意核查变化的潜在后果。应对风险可能采取的方法有避免风险、消除风险源、分担风险以及决定是否承担风险等。相关方抱怨处理，处理不及时造成客户质量风险及公司名誉受损。不可接受风险控制：触电、火灾、高温烫伤、高压爆炸、实验健康危害等；重要环境因素控制：火灾的发生、固废的产生、检验室污水的排放、废弃的排放等。适用质量、环境、安全法律法规的识别、收集及宣传不够全面，相对应公司内部活动及环境、安全因素不够明确，部分员工守法意识淡薄等风险。



1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：无

二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

2.1 目标的实现情况 符合 基本符合 不符合

目标情况如下

目标	目标分解	考核		考核情况			
		频次	考核方法	2024年 第4季度	2025年 第1季度	2025年 第2季度	2025年 第3季度
公司 目 标	顾客满意度≥95分；	年	顾客满意度分析报告	97.3	/	/	97.3
	检测准确数 100%	季	检测准确数/检测总数	100%	100%	100%	100%
	服务交付及时率 100%	季	服务交付数/服务交付总数	100%	100%	100%	100%
	火灾发生次数为 0	季	统计火灾事故发生次数	0	0	0	0
	触电伤害发生次数 0	季	统计事故发生次数	0	0	0	0
	固废分类处置率 100%	季	分类处置数/总数	100%	100%	100%	100%
	高温烫伤高压爆炸发生次数为 0	季	统计爆炸事故发生次数	0	0	0	0
	实验健康危害发生次数为 0	季	统计危害事故发生次数	0	0	0	0
	检验室污水达标排放	季	达标排放	达标	达标	达标	达标
	废弃的达标排放	季	达标排放	达标	达标	达标	达标
综 合 部	培训计划按时完成率 100%	季	完成培训次数/总培训次数	100%	100%	100%	100%
	文件发放及时率 100%	年	文件及时发放次数/总次数	/	/	/	/
	火灾发生次数为 0	季	统计火灾事故发生次数	0	0	0	0
	触电伤害发生次数 0	季	统计事故发生次数	0	0	0	0
	固废分类处置率 100%	季	分类处置数/总数	100%	100%	100%	100%
实 验 室	顾客满意度≥95分；	年	顾客满意度分析报告	97.3	/	/	97.3
	检测准确数 100%	季	检测准确数/检测总数	100%	100%	100%	100%
	服务交付及时率 100%	季	服务交付数/服务交付总数	100%	100%	100%	100%
	火灾发生次数为 0	季	统计火灾发生次数	0	0	0	0
	触电伤害发生次数 0	季	统计事故发生次数	0	0	0	0
	固废分类处置率 100%	季	分类处置数/总数	100%	100%	100%	100%
	高温烫伤高压爆炸发生次数为 0	季	统计爆炸事故发生次数	0	0	0	0
	实验健康危害发生次数为 0	季	统计危害事故发生次数	0	0	0	0
	检验室污水达标排放	季	达标排放	达标	达标	达标	达标
	废弃的达标排放	季	达标排放	达标	达标	达标	达标

查《目标分解及完成情况考核表》，对管理目标进行了考核和统计，办公室 2024 年 4 季度-2025 年 3 季度均达成目标。

现场提供《环境目标、指标及管理方案一览表》，针对重要环境因素：火灾的发生；固废的产生；明确了目标、指标和具体措施、责任部门、责任人、监督部门、计划完成时间、计划投入资金等。内容齐全，符合要求。

提供《职业健康安全目标、指标管理方案一览表》，针对重大风险：火灾、触电；制定了目标、指标、具体措施，明确了责任部门、责任人、监督部门、计划完成时间、计划投入资金等。内容齐全，符合要求。



现场提供《安全管理方案完成情况考核》，查自体系运行以来管理体系目标已经完成。

经查《目标分解及完成情况考核表》、《环境管理方案完成情况考核》、《安全管理方案完成情况考核》结果表明，自体系运行以来，本部门质量、环境、职业健康安全目标及管理方案均完成，目标适宜，内容齐全，符合要求。

目标及其实现的策划基本符合要求。

2.2 重要审核点的监测及绩效 符合 基本符合 不符合

受审核方基本能够按照管理体系策划的安排对资质范围内的医学检验服务实施监视测量，能够按照服务规范提供资质范围内的医学检验服务，通过现场观察及查阅以往的记录，受审核方能严格按照规定的要求实施服务监控。

一、资质范围内的医学检验服务实现过程的质量控制：在资质范围内的医学检验服务实现过程中，需要采取质量管理手段，比如说制定标准流程、设定严格的程序，保证服务的质量符合预期要求。

二、活动的质量、环境职业健康安全管理控制：这方面公司从活动的场所、设备、人员等方面出发，采取相应的管理控制措施，采取灭火器、垃圾桶等，确保活动的进行不会对环境、职业健康安全带来危害。

三、重要审核点：在医学检验服务实现和活动进行过程中，需要进行重要审核点的监测和评估，例如对关键过程进行控制等。此次审核对关键过程进行了抽样，关键过程：核酸提取：文库构建：上机测序：实验员包括洪元鹏、李鹏飞、张晴、李季欣、王娜、王华、许梦；主要设备包括MiSeq、MiSeqDX、NextSeq550 DX。

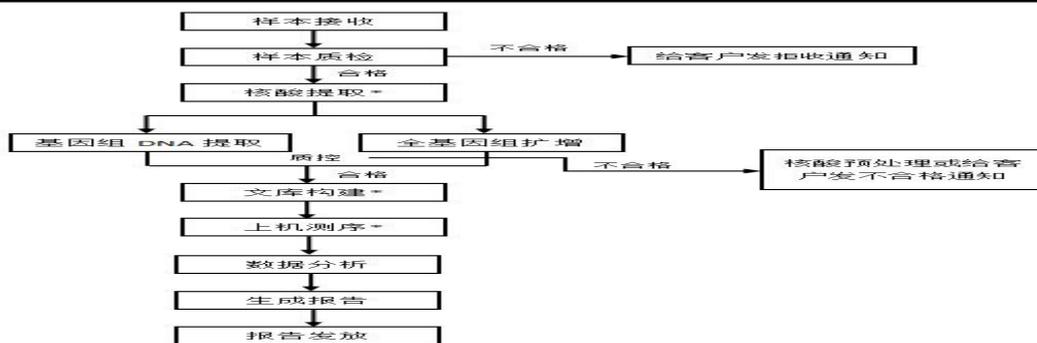
四、监测和绩效评估：在医学检验服务实现过程中和活动进行过程中，需要进行持续的监测和绩效评估。这包括对服务的质量、环境、职业健康安全进行持续监控、对活动的安全性进行评估等。公司对质量表现的监测信息、所采取的运行控制、对组织管理目标符合情况的文件记录。包括了管理目标完成情况的监测。包括日常运作的监控。通过管理方案执行情况监测记录，对管理方案实施进展情况进行了监测；结果均为合格。公司管理目标及指标统计表；各部门各项目标、指标均完成规定值。

五、医学检验服务过程：公司策划了《采购控制程序》、《过程运作控制程序》、《顾客满意度测量程序》、《监视和测量设备控制程序》、《产品的测量监控程序》、《不合格控制程序》、《产品标识和可追溯性控制程序》、《数据分析控制程序》、《改进控制程序》、《风险和机遇应对控制程序》、《检验服务控制程序》等制度文件，能够规范医学检验服务过程。明确了受控条件。程序文件 33 个和各管理制度。

质量的运行策划和控制情况

策划了医学检验服务过程工艺流程：

检测流程：



关键过程：

1) 核酸提取：实验员包括赵雨晴、魏洪媛、万擎；主要设备包括全自动核酸提取仪、基因扩增仪、Qubit 荧光计、NanoReady 微量分光光度计。

2) 文库构建：实验员包括洪元鹏、李鹏飞、张晴、李季欣、王娜、王华、许梦；主要设备包括基因扩增仪、Qubit 荧光计。

3) 上机测序：实验员包括洪元鹏、李鹏飞、张晴、李季欣、王娜、王华、许梦；主要设备包括 MiSeq、MiSeqDX、NextSeq550 DX。

外包过程：计量器具校准、基础设施租赁、园区物业管理服务、危废处置、职业病危害检测服务、环境检测服务。

特殊过程：无

不适用条款：无

重要环境因素：火灾的发生、固废的产生、检验室污水的排放、废弃的排放等。

重大危险源：触电、火灾、高温烫伤、高压爆炸、实验健康危害等。

配置了办公设备：配置了办公设备：办公通信设备：网络、电脑、办公桌椅等，基本满足要求。

监视测量设备：检验实验室设备（检验实验室设备台账）：生物安全柜、洁净工作台、haier 医用冷藏冷冻箱、Haier 医用低温保存箱、Haier 医用低温保存箱、YX-280D（数显型）手提式压力蒸汽灭菌器、智能恒温水浴锅、电热恒温水浴锅、高速离心机、微孔板离心机、低速离心机、TC 型基因扩增仪（LifeECO）、基因扩增仪、UPS、旋涡混合器、全温金属浴、迷你离心机等共 209 台。

特种设备：压力容器、安全阀。

策划了公司从产品实现的整个过程进行了策划，包括通用阶段、分析前、分析中、分析后、项目、流程类文件、仪器设备、等方面做了策划。策划文件包括以下文件：

检测系统：向客户提供信息程序、检测申请单信息程序、样本接收和拒收程序、样本录入程序、新增检测申请程序、通用检测程序、通用检测结果数据分析程序、通用检测结果报告程序、糴糴繆糴糴尔糴糴 K 苯钼搜絹荤向纠正检测报告程序、样本标识、处理、贮存和废弃程序、NGS 检测通用程序、NGS 检测验证要求、NGS 生物信息分析流程验证要求 NGS 湿台检测标准操作程序要求、NGS 生物信息分析流程标准操作要求、NGS 质量管理要求、NGS 突变位点过滤和临床意义解读指导、NGS 胚系检测报告要求；

SOP 文件：实验室标准操作程序手册的结构和内容、实验室 SOP 编写基本要求、SOP 批次记录要求、SOP 批次质控记录要求、SOP 月统计要求、检测结果半年统计要求；

通用阶段：玻璃器皿清洗标准操作程序；



分析前 SOP： 样本采集手册、样本接收和录入标准操作程序、样本拒收标准操作程序、加急样本处理标准操作程序、委托检验标准操作程序；

分析中 SOP：

核酸提取 SOP： 羊水、血液 gDNA 提取标准操作程序、血液细胞组织 gDNA 提取(离心柱型)标准操作程序(天根 DP304)、血液 gDNA 柱式小量提取(CW2087S)标准操作程序-PCR 血友病、血液 gDNA 提取(离心柱型)标准操作程序(天根 DP348)、手动血液 DNA 提取(磁珠法)标准操作程序(天根 DP329)、SurePlex 扩增标准操作程序、XP 磁珠纯化标准操作程序、唾液 DNA 提取(离心柱法)标准操作程序(天根 DP322)、唾液 gDNA 提取(磁珠法)标准操作程序(天根 DP703)、自动化核酸提取标准操作程序、血液样本转管保存标准操作程序、样本分管标准操作程序、诺唯赞单细胞全基因组扩增标准操作程序、流产组织样本处理标准操作程序、唾液 DNA 提取(磁珠法)标准操作程序(康为 CW2514S)、MDA 全基因组扩增标准操作程序、

NGS SOP： Veriseq 试剂建库标准操作程序、诺唯赞建库标准操作程序、单体型分析文库构建标准操作程序(Iumina)、Y 染色体微缺失检测文库构建标准操作程序(Iunina)、S50 上机测序标准操作程序、MiseqMiseDX 上机测序标准操作程序、单体型分析文库构建(A1PGD 艾吉泰康)标准操作程序(Illumina)、Jab-NGS-SOP-011WES 和 Panel 湿实验标准操作程序、HumanCytoSNP-12 BeadChip 标准操作程序(Illumina)、

一代验证 SOP： -代验证相关 PCR 扩增标准操作程序、一代引物设计和数据分析标准操作程序；

生物信息 SOP： 染色体拷贝数分析样本数据分析标准操作程序、单体型构建数据分析标准操作程序、Y 染色体微缺失检测数据分析标准操作程序、单体型分析项目的引物设计标准操作程序、遗传病生物信息分析标准操作程序；

分析后 SOP： 染色体拷贝数分析样本报告生成标准操作程序、PGT-M&PGT-SR 检测报告生成标准操作程序、Y 染色体 AZF 微缺失检测报告生成标准操作程序(NGS)、遗传变异分类解读标准操作程序、CNV 遗传变异分类解读标准操作程序、样本出入库标准操作程序；

项目 SOP： PGT-A 项目标准操作程序(Iumina)、PGT-M 项目标准操作程序(Illumina)、驾臣流产组织染色体拷贝数分析项目标准操作程序(umina)、Y 染色体 AZF 微缺失(NGS)项目标准操作程序(Iumina)、血友病检测项目标准操作程序(PCR 法)、a-地中海贫血项目标准操作程序(PCR 法)、Y 染色体微缺失项目标准操作程序(PCR 荧光探针法)、胚胎植入前罗氏易位携带者筛查项目标准操作程序(Iumina)、起胎植入前 HA 配型项目标准操作程序(Illwmiva) ；

流程： 嘉宝检验实验室样本拒收流程、嘉宝检验实验室报告发送加密流程、Jab Lab 样本复测流程、拷贝数分析测序数据上传云平台操作流程、AZF 测序数据上传云平台操作流程、单体型构建测序数据上传操作流程、Jab Lab 样本标识规则；

仪器设备 SOP： 生物安全柜标准操作程序、超净工作台标准操作程序、HYCD-205 医用冷藏冷冻箱标准操作程序、高速冷冻离心机(5424R)标准操作程序、移液器标准操作程序、电热恒温水浴箱标准操作程序、NanoQ 微量分光光度计标准操作程序、NanoQ 微型分光光度计校准标准操作程序、四维旋转混合仪标准操作程序、Life ProFlex PCR System 标准操作程序、T100 ThermolCycler 标准操作程序、ABI7500 实时定量 PCR 仪标准操作程序、ABI7500 实时定量 PCR 仪维护校准标准操作程序、可移动紫外消毒车标准操作程序、旋涡混合器标准操作程序、迷你离心机标准操作程序

ME2002E 电子天平标准操作程序、微波炉标准操作程序、水平电泳仪标准操作程序、GenoSens1850 凝



胶成像系统标准操作程序、DW-86L388J 超低温保存箱标准操作程序、立式压力蒸汽灭菌锅标准操作程序、高速离心机(Legenomico17)标准操作程序、DW-25L262 医用低温保存箱标准操作程序、DW-25W388 医用低温保存箱标准操作程序、TD5A 台式低速离心机标准操作程序、Qubit 标准操作程序、Miseq(DX)标准操作程序、二氧化碳培养箱标准操作程序、超纯水系统标准操作程序、奥林巴斯 CX31 生物显微镜标准操作程序、光学显微镜(AxioScope.A1)标准操作程序、电热鼓风干燥箱标准操作程序、LifeECO 普通 PCR 仪标准操作程序、Auto-Pure 32A 全自动核酸提取仪标准操作程序、NextSeq550 标准操作程序、RC 系列温湿度计使用标准操作程序、真空泵标准操作程序、台面洁净工作台标准操作程序、高速离心机(1-14)标准操作程序、Bioruptor 超声打断仪标准操作程序、DW40L508J 医用低温保存箱标准操作程序、SLAN-96S 实时定量 PCR 仪标准操作程序、DM0412 低速离心机标准操作程序、Smart 32 全自动核酸提取仪标准操作程序、96 全自动核酸提取仪标准操作程序、MIKRO185 高速离心机标准操作程序、7500 Fast DX 实时荧光定量 PCR 仪标准操作程序、rchimed X4 医用荧光定量 PCR 仪标准操作程序、Natch 96 核酸提取仪标准操作程序、N96-2004S 型号全自动样品处理系统标准操作程序、NanoReady 标准操作程序、比林科汉过氧化氢消毒机标准操作程序、多管旋涡混合仪标准操作程序等操作程序文件，能够规范服务过程。

环境安全运行过程的控制

查看运行控制：

公司实施以下环境安全管理程序及管理制度：《废水、废气、噪声、废弃物管理程序》、《固体废弃物管理制度》、《职业健康安全管理程序》、《消防管理制度》、《安全用电管理制度》、《节能管理制度》、《火灾应急预案》、《触电应急预案》、《交通意外应急预案》等运行制度。公司提供有《固体废弃物分类处理清单》、《消防器材清单》、《消防器材检查记录》、《环境检查记录》、《安全检查记录》、《用水、用电统计表》、《废弃物处理记录》、《质量环境职业健康安全体系财务资源投入汇总报告》等记录，运行记录较全面。

公司主营业务、服务流程等见 Q：8.1 审核记录。

重要环境因素：火灾的发生、固废的产生、检验室污水的排放、废弃的排放。

不可接受风险：不可接受风险：触电、火灾、高温烫伤、高压爆炸、实验健康危害。

服务过程识别正确。

公司无倒班情况。不属于劳动密集型。

办公区域配有办公座椅，为员工提供了相对独立的工作空间，配置有电脑、办公软件、打印机、无线网络、空调、饮水机、文件柜等，办公条件基本满足工作要求。

支持性设施：公司名下无车辆。无食堂。

办公室内设备布置合理，通道畅通，照明设施齐全，均配备了空调等设施，作业场所光线较充足。目前工作环境符合经营需要。

环境职业健康安全设备设施：消防栓、灭火器、灭火毯、垃圾桶等，消防栓、灭火器由公司统一管理和维护，物业定期检查。查看办公区域内 3 个手提式干粉灭火器（型号规格：MFZ/ABC4 型），外观正常，气压表指针在绿色范围内，维修合格证日期：2025 年 10 月，在有效期内。

查看现场运行和控制情况：

1、废水控制：废水主要为职工盥洗废水，用于绿植浇灌或室内洒扫。



2、废气控制：部门办公过程无废气产生。

3、噪声控制：部门办公室比较安静，噪声在可控范围内。

4、固废控制：职工生活垃圾集中收集后，定期由环卫部门统一处置；办公用废旧墨盒/硒鼓/灯管等有害废物，公司统一回收，由供应商回收；

5、紧急情况控制：

查有紧急情况发生预案包括触电、火灾应急预案，均设置有指挥机构、职责、联络方式、预防事故的措施等，策划基本合理，基本符合标准要求。制定了应急演练计划，并进行了相关的应急演练，有应急演练记录；

6、资源能源管控：办公过程注意节水、节电、节原材料，人走关闭设备和照明开关。

通过现场观察，办公室设备电器状态良好，无安全隐患，也未发现有漏水和浪费电能的现象。

抽查 2025.1.27、2025.4.30、2025.10.30《消防器材检查记录》，检查项目主要包括是否完好无皮损、检查气压是否在正常范围内、检查是否在有效期内、消防通道是否畅通等，检查结果合格，检查人：房建凯。

抽查 2025.1.27、2025.4.30、2025.10.30《环境检查记录》，检查项目主要包括电器是否断电、插座是否断电、人走灯灭、纸张使用、环境卫生、水、电、材料的使用、废弃物分类处理、废弃物分类存放、电脑是否关机、文件发放、保存、防火设施是否齐全、设备是否按周期清扫保养等，检查结果合格，检查人：房建凯。

抽查 2025.1.27、2025.4.30、2025.10.30《安全检查记录》，检查项目主要包括安全规范培训、岗位人员安全职责和能力、电器使用情况、是否发生安全事故、防火设施、电线电缆、安全防护设施等，检查结果合格，检查人：房建凯。

查《废弃物处理记录》，废弃物：医疗废弃物，每月集中进行处置，抽查：自 2025.11 月到 2025 年 10 月，每月进行一次废气无清理，医疗废弃物委托北京润泰环保科技有限公司处置。签订有委托协议。

运行和控制基本符合要求。

应急准备和响应的而控制

公司制定《应急准备和响应程序》，编制《火灾应急预案》、《触电应急预案》、《交通意外应急预案》。

综合部制定消防演习计划、触电演习计划，交通演习计划，计划 2025.5.17 进行消防演习，2025.6.17 日进行触电演习。

抽查应急演练（演习）情况：按计划进行了消防火灾、触电应急演练，交通演习，现场能提供以上演习记录、报告。

查消防应急演练：

2025.5.10 下发消防演练计划。内容包括目的、范围、内容、时间、地点、组织人员。

2025 年 5 月 17 日实施了消防应急演练。演练评价：1、应急人员反应迅速，各项工作紧密结合，各环节衔接及时，能够临危不乱，各负其责，演练有效。2、应急预案符合实际不需作修改。评价人：刘海娟

提供了“消防演习报告”，火灾演习评价：

本次组织的火灾演习，通过人员消防知识培训，消防负责人、义务消防员及其他人员配合，演习效果良好，同时对公司《应急准备与响应控制程序》的验证，证实公司程序和火灾预案有效，故无变更。



消防演练记录人：房建凯

抽查触电应急演练

2025.6.10 下发触电演习计划。计划人/日期：房建凯 2025.6.10，审批人/日期：张丽娜 2025.6.10。

2025.6.17 实施了触电应急演练。演习效果：演练过程中相关人员能够按照预案的要求进行运作，反应迅速及时。模拟触电现场得到了及时有效控制，避免了事态的衍生，在相关部门的沟通协调下，降低了小范围内停电对相应工作的影响；同时，触电人员也能及时得到救治，效果良好。通过本次演练，相关部门及人员熟悉了事故发生后的联络、处理流程和紧急救援方法。《触电事故应急预案》在演练中也起到了指导行动的作用，证实实施有效。

提供了“触电演习报告”，触电演习评价：

总体评价：此次演习是成功的，事故发生后各级应急组织按照流程顺利启动，各项措施和行动准确迅速到位，存在的问题还需进一步改进。a:演练过程中相关人员能够按照预案的要求进行运作，反应迅速及时。模拟触电现场得到了及时有效控制，避免了事态的衍生，在相关部门的沟通协调下，降低了小范围内停电对相应工作的影响；同时，触电人员也能及时得到救治，效果良好。

演练记录人：房建凯

应急响应和准备基本符合要求。

合规义务机合规性评价控制情况

公司策划了《法律法规和其他要求控制程序》，内容较完整。

《法律法规清单》显示，识别的法律法规共 61 项，主要包括：《中华人民共和国宪法》、《中华人民共和国刑法》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国公司法》、《北京市市容环境卫生条例》、《北京市消防条例》、《北京市大气污染防治条例》、《北京市环境噪声污染防治办法》等法律法规。《血液筛查核酸检测的性能验证 T/CAME 38-2021》、《移动式核酸检测实验室通用技术规范 T/CIQA 17-2021》、《基于水泡性口炎病毒载体的新型冠状病毒 核酸检测用阳性假病毒质控品 T/CQAP 2002-2022》、《核酸检测试剂盒溯源性技术规范 GB/T 37868-2019》、《核酸检测试剂盒质量评价技术规范 GB/T 37871-2019》、《细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒 YY/T 1725-2020》等标准。

公司制定《合规性评价管理程序》，定期评价适用的环境安全法律、法规及其他要求的遵守情况，履行公司对环境安全影响合规性的承诺。

综合部负责公司合规性评价管理，各部门落实本部门的合规性评价工作。公司于 2025 年 7 月 30 日完成合规性评价，提供有《合规性评价表》评价：房建凯，批准：张丽娜，日期：2025.7.30

结合合规行评价表，形成“环境、职业健康安全管理体系合规性评价报告”，内容包括：评价目的、评价范围、评价依据、评价组成员、评价时间、评价过程综述

评价结论：各部门都能够有效遵循法律法规，未发生过环境扰民事件，未有其它单位和个人投诉，无环境污染事件发生，未发生人身伤亡事故，未发生火灾事故。各部门的环境、职业健康行为基本符合相关法律法规的要求。编制：房建凯，批准：，日期：2025、07.30。

合规义务识别齐全，合规性评价基本符合要求。

环境因素机危险源识别、评价与控制

**查环境因素：**

公司制定《环境因素识别与评价控制程序》，用于产品销售或服务中环境因素的识别与重要环境因素的评价与更新。主要内容包括：环境因素识别方法、在活动中识别环境因素的依据、环境因素的评价原则、环境因素的评价方法、重要环境因素的确定、环境因素的更新。

提供《环境因素辨识、评价表》-综合部、《环境因素辨识、评价表》-实验室、《环境因素辨识、评价表》-相关方。

抽查《环境因素辨识、评价表》-综合部（编制：房建凯 批准：张丽娜 日期：2025.4.1），对环境因素进行了识别和评价，按办公、采购过程、产品交付过程等维度，划分八个环境影响类别：土地、大气、水体、资源、社区、噪声、固废、其他，列出了状态和时态。按频率、规模、影响程度、关注程度分项打分，经评价确定 18 项环境因素，包括：打印机废硒鼓的废弃、旧灯管的废弃、废旧电池的废弃、纸的废弃、水消耗、电的消耗、生活污水的排放、生活垃圾的排放、火灾的发生等，识别了重要环境因素。

查《重要环境因素清单》（编制：房建凯 批准：张丽娜 日期：2025.4.1），主要内容包括：环境因素、可能引起的原因、涉及部门、环境影响、时态、状态、重大环境因素优先项级别、控制方式等。重要环境因素：火灾的发生、固废的产生、检验室污水的排放、废弃的排放。其中，火灾的发生、固废的产生涉及综合部。

——针对火灾的发生

可能引起的原因：设备、线路短路等情况引发的火灾

环境影响：综合污染

控制方法：管理方案、应急预案

——针对固废的产生

可能引起的原因：生活垃圾、废弃包装物、废弃的废墨盒、硒鼓等，棉球、一次性卫生用品、医学标本、载玻片、实验器皿等。

环境影响：污染土壤

控制方法：管理方案

查《环境目标、指标及管理方案一览表》，针对各重要环境因素制定了具体措施，并规定了目标指标、资金投入、完成日期、责任部门及时间要求。

查——针对固废排放：

环境指标：固废分类回收率 100%

具体措施：1.购置分类箱，划分存放区域；2.可回收类（废包材、废纸、废塑料等）由综合部统一收集卖给废品收购部门；3.不可回收类（生活垃圾）综合部由环卫日清；4.危险废物统一收集单独存放回收处理；5.用后医疗物品必须按要求包装、由专人运送回收，并按规定进行无害化处理

资金安排：2000

责任部门：各部门

监督部门：综合部

计划完成时间：持续运行、每季度考核

查——针对潜在的火灾



环境指标：火灾发生次数为0

具体措施：1.对各部门进行消防知识培训，提高管理素质和能力；普及火灾应急知识，增强安全健康意识；2.建立健全消防制度，配置消防器材；3.定期对消防器材、消防设施、进行检查，发现隐患及时整改；4.由综合部组织消防演练。

资金安排：3000 元

责任部门：各部门

监督部门：综合部

计划完成时间：持续运行、每季度考核

查《环境管理方案完成情况考核》（2024.12.30、2025.9.30），检查人：房建凯 审批：张丽娜，公司、综合部2季度、3季度环境目标均达成。

查危险源：

公司制定《危险源辨识、风险评价与控制措施制定程序》，主要内容包括：准备、工作步骤、危害辨识、风险评价、确定不可以接受的风险或重大风险、风险控制。

综合部负责组织危险源辨识及风险评价工作；各单位参与危险源辨识并负责本部门、本单位危害辨识与风险评价工作。

提供《危险源识别评价表》-综合部/实验室（办公室内）、《危险源识别评价表》-实验室、《危险源识别评价表》-相关方

抽查《《危险源识别评价表》-综合部/实验室（办公室内）（编制：房建凯 批准：张丽娜 日期：2025.4.1），对办公室、上下班等作业活动进行了辨识和评价，识别出危险源共22项，包括：电脑辐射、电器开关失效、违章使用电器、潜在的火灾等。可能导致事故包括：触电、火灾、人身伤害等。通过采用D=LEC打分法，打分评价，将危险源划分为不同等级。

查《不可接受风险清单》（编制：房建凯 批准：张丽娜 日期：2025.4.1），主要内容包括：危险源、存在的场所、可能产生的原因、控制措施。不可接受风险：触电、火灾、高温烫伤、高压爆炸、实验健康危害。

抽查——针对触电

存在的场所：所有部门

可能产生的原因：因电气设备、线路、设备开关本体缺陷、设备保护接地装置失效或操作失误、违章操作、思想麻痹等情况，可能引发触电伤害事故。

控制措施：运行控制、应急预案。

抽查——针对高温烫伤

存在的场所：实验室

可能产生的原因：高压灭菌器设备高温

控制措施：管理方案

抽查——针对实验健康危害

存在的场所：实验室

可能产生的原因：生物防护不当、试剂存放不当引起实验中人身伤害

**控制措施：管理方案**

编制《安全目标、指标管理方案一览表》，针对不可接受风险分别制定了管理方案，并规定了目标指标、资金投入、完成日期、责任部门及时间要求。

抽查——针对实验健康危害

目标指标：发生次数为 0

控制措施：1. 加强操作技能培训；2. 遵守操作规程；3. 定期为岗位员工发放劳动防护用品，并检查员工佩戴情况。

资金安排：3000 元

责任部门：实验室

监督部门：综合部

计划完成时间：持续运行、每季度考核

抽查《安全管理方案完成情况考核》（2024.12.30、2025.9.30），检查人：房建凯 审批：张丽娜，公司、综合部 2 季度、3 季度安全目标均达成。

环境因素、危险源辨识及措施评价基本符合要求。

产品和服务要求的确定控制情况

据负责人介绍：在与顾客沟通前，业务人员应了解熟知公司产品执行的标准、产品质量要求，资质范围内的医学检验，范围的检测手段、价格范围、售后服务规则、体系和产品认证的基本情况，以便与顾客沟通时介绍公司的基本情况，使顾客对公司的产品及质量有足够的信心。

顾客沟通的内容：提供有关产品和服务的信息；处理问询、合同或订单，包括变更；获取有关产品和服务的顾客反馈，包括顾客抱怨；处置或控制顾客财产；关系重大时，制定有关应急措施的特定要求。

公司编制并执行《过程运作控制程序》，明确规定了与产品和服务有关要求确定的规定，策划合理，符合企业实际和标准要求。

公司主要业务为资质范围内的医学检验服务。

按法律法规要求和顾客的要求等进行医学检验服务。公司向客户明示公司生产服务项目和品质等内容，在确定向顾客提供的产品和服务的要求时，实验室应确保：产品和服务的要求得到规定，适用的法律法规要求；公司认为的必要要求；对其所提供的产品和服务，能够满足组织声称的要求。

公司按照《血液筛查核酸检测的性能验证 T/CAME 38-2021》、《移动式核酸检测实验室通用技术规范 T/CIQA 17-2021》、《基于水泡性口炎病毒载体的新型冠状病毒 核酸检测用阳性假病毒质控品 T/CQAP 2002-2022》、《核酸检测试剂盒溯源性技术规范 GB/T 37868-2019》、《核酸检测试剂盒质量评价技术规范 GB/T 37871-2019》、《细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒 YY/T 1725-2020》，要求及顾客要求从事相关产品的生产、销售和服务。与产品有关的要求在销售合同中予以明确和确定。现场查看，企业收集了《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国消防法》和行业规范、标准、顾客要求等。

符合企业情况和标准要求，识别和获取齐全有效。

产品要求包括顾客的明确要求、隐含要求以及法律法规要求和附加要求。销售人员应对如下各项要求



进行评审：顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；公司规定的要求；适用于产品和服务的法律法规要求；与先前表述存在差异的合同或订单要求。若与先前合同或订单的要求存在差异，组织应确保有关事项已得到解决。若顾客没有提供形成文件的要求，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。本公司合同分为常规性合同和重大合同，合同总额大于等于100万的为重大合同需按合同评审流程进行评审并保留相关评审记录，小于100万的合同以签字盖章确认为评审记录。合同评审在签订或承诺之前进行评审，评审的一般内容包括：产品型号规格、执行的产品标准、质量要求、数量、价格、交付期、结算方式和付款方式、运输费用及到达目的地、保险的责任和保险费用的支付方式、违约的责任及处理方式等。这些评审内容可由实验室主管会同综合部等有关部门共同进行评审。

据负责人介绍，合同签订前由本部门负责人组织部门进行评审，评审通过后再签订合同。抽查合同签订及合同评审情况如下：

1) 公司于2023.6.12与沈阳市妇婴医院签订“医学检测服务协议”，合同内容包括：合作内容、双方权利和义务、费用结算、违约责任、保密责任条款、协议变更、转让、终止、争议处理、知识产权等，该协议为框架协议，有效期2年，并附有技术服务报价单。双方签字盖章。内容完整，基本符合要求。

公司于2023.6.11对该合同进行了合同评审。评审部门：综合部；评审内容：1 确认客户订单的要求，2 付款方式，3 验货、交付方式；评审结论：客户要求完全识别，可按照合同要求执行。评审人：房建凯 2023.6.11。评审部门：实验室；评审内容：1 保证产品质量满足客户要求，2 进度可以保证交货要求；评审结论：产品质量与交付能确保达到要求。评审人：刘海娟 2023.6.11。评审部门：总经理；评审内容：1 综合评审，2 确认合同可否签订。评审结论：满足合同要求，签订。评审人：张丽娜 2023.6.11。

2) 公司于2025.2.25与南方医科大学南方医院签订“委托临床检验技术服务合作协议”，通过广东省政府采购投标。合同审签编号：XYS0202502252676-5(1)。合同内容包括：合作内容、双方权利和义务、费用结算、违约责任、保密责任条款、协议变更、转让、终止、争议处理、知识产权等，该协议为框架协议，有效期2年，并附有技术服务报价单。双方签字盖章。内容完整，基本符合要求。

公司于2025.2.24对该合同进行了合同评审。评审部门：综合部；评审内容：1 确认客户订单的要求，2 付款方式，3 验货、交付方式；评审结论：客户要求完全识别，可按照合同要求执行。评审人：房建凯 2025.2.24。评审部门：实验室；评审内容：1 保证产品质量满足客户要求，2 进度可以保证交货要求；评审结论：产品质量与交付能确保达到要求。评审人：刘海娟 2025.2.24。评审部门：总经理；评审内容：1 综合评审，2 确认合同可否签订。评审结论：满足合同要求，签订。评审人：张丽娜 2025.2.24。

3) 公司于2025.2.28与沈阳菁华医院有限公司签订“委托检测服务协议”，合同内容包括：检测项目（项目一：流产组织染色体检测、项目二：流产组织染色体检测+整倍体检测）、合作方式、双方权利和义务、费用结算、保密和知识产权、违约及赔偿责任、协议有效期、争论解决、协议解除等内容，双方签字盖章。内容完整，基本符合要求。

公司于2025.2.27对该合同进行了合同评审。评审部门：综合部；评审内容：1 确认客户订单的要求，2 付款方式，3 验货、交付方式；评审结论：客户要求完全识别，可按照合同要求执行。评审人：房建凯 2025.2.27。评审部门：实验室；评审内容：1 保证产品质量满足客户要求，2 进度可以保证交货要求；评审结论：产品质量与交付能确保达到要求。评审人：刘海娟 2025.2.27。评审部门：总经理；评审内容：1



综合评审，2 确认合同可否签订。评审结论：满足合同要求，签订。评审人：张丽娜 2025. 2. 27。

4) 公司于 2025. 4. 28 与上海锦和妇科门诊部有限公司签订“医学检测服务协议”，合同编号：20250423001。合同内容包括：合作内容、合同期限、双方权利义务、费用结算及支付方式、违约责任、免责条款、合同的解除、保密责任、合同的变更、争议解决、合同生效等内容，另外附有检测项目收费。该合同为框架合同，同有效期 2025 年 5 月 1 日至 2026 年 4 月 30 日，双方签字盖章。内容完整，基本符合要求。

公司于 2025. 4. 27 对该合同进行了合同评审。评审部门：综合部；评审内容：1 确认客户订单的要求，2 付款方式，3 验货、交付方式；评审结论：客户要求完全识别，可按照合同要求执行。评审人：房建凯 2025. 4. 27。评审部门：实验室；评审内容：1 保证产品质量满足客户要求，2 进度可以保证交货要求；评审结论：产品质量与交付能确保达到要求。评审人：刘海娟 2025. 4. 27。评审部门：总经理；评审内容：1 综合评审，2 确认合同可否签订。评审结论：满足合同要求，签订。评审人：张丽娜 2025. 4. 27。

再查其他时间签订合同签订及评审记录，内容相似，不再详述。

合同若发生修订，应对修订内容进行评审，评审通过后，有销售负责人签字确认。

顾客投诉的处置，由实验室部长级负责对投诉的有效性进行确认，对无效的顾客投诉应予以解释，取得顾客的理解，对有效的顾客投诉应进行原因分析，制定相应的纠正措施予以实施和跟踪验证，并保持评审与处置的记录。经询问，未发生合同变更及客户要求发生变更造成与先前合同或订单要求表述存在差异的情况。

合同要求及评审内容齐全，基本符合要求。

设计开发控制情况：

查，公司在手册中规定了设计开发流程，经与负责人沟通确认，公司主要业务为资质范围内的医学检验服务，公司在医学检验过程中，对检验过程中个类活动都进行了规定，公司从产品实现的整个过程进行了策划，包括通用阶段、分析前、分析中、分析后、项目、流程类文件、仪器设备控制等方面进行设计。

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产品时，公司将按照策划的：设计和开发要求进行设计开发，确保产品的安全性、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。

查，公司管理手册 8.3 条款，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，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。公司针对不同的检测要求，公司各项目负责人分别编写操作程序，按照设计流程进行检测方法的设计策划-输入-控制-输出-更改，指导检测人员实施检测。

抽查自动化核酸提取标准操作程序设计开发情况，公司于 2024 年 7 月 31 日发布实施，编制：万擎，审核：房建凯，批准：张丽娜、公司分别于 2022 年 5 月 19 日、2023 年 5 月 8 日、2024 年 7 月 30 日对文件内容进行修订，修订人：万擎、房建凯，批准人：王海滨。

抽查唾液 gDNA 提取（磁珠法）标准操作程序设计开发情况，公司于 2024 年 6 月 20 日发布实施，编制：万擎，审核：房建凯，批准：王海滨。

查看其他设计开发文件基本符合要求。

采购过程控制情况



公司制定《采购控制程序》，对采购过程、供方及外包方实施控制。

综合部负责产品的采购，采购产品检验，并负责组织对供方进行评价，确定《合格供方名录》；对供方的供货业绩定期进行评价，建立供方档案，对供方进行有效管理。

公司外包过程：计量器具校准、基础设施租赁、园区物业管理服务、危废处置、职业病危害检测服务、环境检测服务。

提供《合格供方名录》，主要合格供方包括：深圳赛陆医疗科技有限公司（测序试剂套装）、南京诺唯赞生物科技股份有限公司（建库试剂）、北京樱桃解读科技有限公司（谱萌吸头）等。

外包过程包括计量器具校准、基础设施租赁、园区物业管理服务、危废处置、职业病危害检测。

计量器具校准：泽恒计量监测（北京）有限公司，签订有“委托校准年度合同”，合同编号：

ZHJLND20250214002

基础设施租赁：北京化大天荣新材料技术有限公司

园区物业管理服务：北京化大天荣新材料技术有限公司

医疗垃圾处置：北京润泰环保科技有限公司，签订有“科研实验废物处置合同”，

职业病危害检测：谱尼测试集团股份有限公司，

公司对上述外包方公司均进行了供方评价，且多年来一致保持良好的合作。

查供方评定情况，综合部提供了《供方调查评定表》。

《供方调查评定表》显示，评审项目包括：供应商资格证照是否齐全；供应商产设备、运输是否满足；供应商基础设施、工作环境；供应商的产品经考查、检验是否合格；环境保护控制；职业健康安全控制是否满足要求，若存在否决项，不可列入合格供方名录。

1、深圳赛陆医疗科技有限公司

供货内容：测序试剂套装

评价结论：合格。评价人：刘海娟 审批：张丽娜

评价日期：2025.4.10

2、南京诺唯赞生物科技股份有限公司

供货内容：建库试剂盒

评价结论：合格。评价人：刘海娟 审批：张丽娜

评价日期：2025.4.10

3、北京樱桃解读科技有限公司

供货内容：谱萌吸头

评价结论：合格。评价人：刘海娟 审批：张丽娜

评价日期：2025.04.10

4、北京润泰环保科技有限公司

外包内容：医疗垃圾处置

评价结论：合格。评价人：刘海娟 审批：张丽娜

评价日期：2025.04.10

5、泽恒计量检测（北京）有限公司



供货内容：设备校准

评价结论：合格。评价人：刘海娟 审批：张丽娜

评价日期：2025.04.10

6、谱尼测试集团股份有限公司

供货内容：职业病危害检测

评价结论：合格。评价人：刘海娟 审批：张丽娜

评价日期：2025.04.10

7、北京化大天荣新材料技术有限公司

供货内容：基础设施租赁、园区物业管理服务

评价结论：合格。评价人：刘海娟 审批：张丽娜

评价日期：2025.04.10

对其他外部供方也进行了评价，评价项目同上，评价合格后纳入合格供方名录。

抽查采购、外包合同：

1、与深圳赛陆医疗科技有限公司签订的测序试剂套装供货合同。

合同签订日期：2025年06月18日。

合同内容包括：产品名称、规格、数量及价格等、付款、测试及验收、变更及取消订购、保质、其他、合同生效等。

项目名称：测序试剂套装框架采购合同

有效期限：2025年01月20日至2026年01月19日。

2、与南京诺唯赞生物科技股份有限公司签订的建库试剂盒采购合同

合同签订日期：2025年2月28日。

合同内容包括：产品明细及交货、付款方式及发票、质量标准、验收、双方信息、违约责任、不可抗力及纠纷解决、其他事宜，附件一包括产品明细、交货时间、交货地点、。合同内容完整、质量要求明确、双方权力义务清晰，签署规范。

交货时间：乙方在收到甲方全额预付款和书面通知后3个工作日内发货。

3、与北京樱桃解读科技有限公司签订的谱萌吸头采购合同

合同签订日期：2025年8月18日。合同内容包括：合作内容、采购产品明细、交货地点、结算方式、质量条款、争议解决、违约责任及违约金计算方式、不可抗力因素等。合同内容完整、质量要求明确、双方权力义务清晰，签署规范。

交货时间：货期1周。

4、与北京润泰环保科技有限公司签订的采购合同

委托事项：科研实验废物的清运处置

合同签订日期：2024年12月01日。合同内容包括：委托事项、价款及支付、双方的权力和义务、甲方负责配备废物周转器、合同期限、违约责任、争议解决、其他约定事项等。合同内容完整、质量要求明确、双方权力义务清晰，签署规范。

合同期限：2024年12月1日至2025年11月30日



5、与泽恒计量检测（北京）有限公司签订的委托校准年度合同 合同编号：ZHJLND20250214002

委托事项：甲方计量仪器仪表委托乙方校准/检测

合同签订日期：2025年02月14日。合同内容包括：检测费用、服务周期、支付方式、乙方指定付款账户、甲方权力和义务、乙方权力和义务、验收确认、保守秘密、违约责任、争议解决、其他约定事项等。合同内容完整、质量要求明确、双方权力义务清晰，签署规范。

合同期限：贰年

5、与谱尼测试集团股份有限公司签订的委托校准年度合同，

委托事项：甲方计量仪器仪表委托乙方校准/检测

合同签订日期：2025年02月14日。合同内容包括：检测费用、服务周期、支付方式、乙方指定付款账户、甲方权力和义务、乙方权力和义务、验收确认、保守秘密、违约责任、争议解决、其他约定事项等。合同内容完整、质量要求明确、双方权力义务清晰，签署规范。提供有检测报告，检测内箱件 Q:8.6

实验室负责人介绍，公司按照合同要求对所供产品外观、数量、型号、合格证明文件等进行验收，未出现质量问题。

外部提供的过程、服务的控制基本符合要求。

生产和服务提供的控制情况

1、公司制定了《过程运作控制程序》、《监视和测量设备控制程序》、《产品的测量监控程序》、《检验服务控制程序》、《采购控制程序》对过程管控做了规定。

公司制定了《实验室标准操作程序手册》。

检测系统：向客户提供信息程序、检测申请单信息程序、样本接收和拒收程序、样本录入程序、新增检测申请程序、通用检测程序、通用检测结果数据分析程序、通用检测结果报告程序、籼籼粳老馘榭尔績 K 苯钼搜絹牽向纠正检测报告程序、样本标识、处理、贮存和废弃程序、NGS 检测通用程序、NGS 检测验证要求、NGS 生物信息分析流程验证要求 NGS 湿台检测标准操作程序要求、NGS 生物信息分析流程标准操作要求、NGS 质量管理要求、NGS 突变位点过滤和临床意义解读指导、NGS 胚系检测报告要求；

SOP 文件：实验室标准操作程序手册的结构和内容、实验室 SOP 编写基本要求、SOP 批次记录要求、SOP 批次质控记录要求、SOP 月统计要求、检测结果半年统计要求；

通用阶段：玻璃器皿清洗标准操作程序；

分析前 SOP：样本采集手册、样本接收和录入标准操作程序、样本拒收标准操作程序、加急样本处理标准操作程序、委托检验标准操作程序；

分析中 SOP：

核酸提取 SOP：羊水、血液 gDNA 提取标准操作程序、血液细胞组织 gDNA 提取(离心柱型)标准操作程序(天根 DP304)、血液 gDNA 柱式小量提取(CW2087S)标准操作程序-PCR 血友病、血液 gDNA 提取(离心柱型)标准操作程序(天根 DP348)、手动血液 DNA 提取(磁珠法)标准操作程序(天根 DP329)、SurePlex 扩增标准操作程序、XP 磁珠纯化标准操作程序、唾液 DNA 提取(离心柱法)标准操作程序(天根 DP322)、唾液 gDNA 提取(磁珠法)标准操作程序(天根 DP703)、自动化核酸提取标准操作程序、血液样本转管保存标准操作程序、样本分管标准操作程序、诺唯赞单细胞全基因组扩增标准操作程序、流产组织样本处理标准操作程序、唾液 DNA 提取(磁珠法)标准操作程序(康为 CW2514S)、MDA 全基因组扩增标准操作程序、



NGS SOP: Veriseq 试剂建库标准操作程序、诺唯赞建库标准操作程序、单体型分析文库构建标准操作程序(Illumina)、Y 染色体微缺失检测文库构建标准操作程序(Illumina)、S50 上机测序标准操作程序、Miseq/MiseDX 上机测序标准操作程序、单体型分析文库构建(A1PGD 艾吉泰康)标准操作程序(Illumina)、Jab-NGS-SOP-011WES 和 Panel 湿实验标准操作程序、HumanCytoSNP-12 BeadChip 标准操作程序(Illumina)、

一代验证 SOP: 一代验证相关 PCR 扩增标准操作程序、一代引物设计和数据分析标准操作程序;

生物信息 SOP: 染色体拷贝数分析样本数据分析标准操作程序、单体型构建数据分析标准操作程序、Y 染色体微缺失检测数据分析标准操作程序、单体型分析项目的引物设计标准操作程序、遗传病生物信息分析标准操作程序;

分析后 SOP: 染色体拷贝数分析样本报告生成标准操作程序、PGT-M&PGT-SR 检测报告生成标准操作程序、Y 染色体 AZF 微缺失检测报告生成标准操作程序(NGS)、遗传变异分类解读标准操作程序、CNV 遗传变异分类解读标准操作程序、样本出入库标准操作程序;

项目 SOP: PGT-A 项目标准操作程序(Illumina)、PGT-M 项目标准操作程序(Illumina)、驾臣流产组织染色体拷贝数分析项目标准操作程序(Illumina)、Y 染色体 AZF 微缺失(NGS)项目标准操作程序(Illumina)、血友病检测项目标准操作程序(PCR 法)、a-地中海贫血项目标准操作程序(PCR 法)、Y 染色体微缺失项目标准操作程序(PCR 荧光探针法)、胚胎植入前罗氏易位携带者筛查项目标准操作程序(Illumina)、起胎植入前 HA 配型项目标准操作程序(Illumina);

流程: 嘉宝检验实验室样本拒收流程、嘉宝检验实验室报告发送加密流程、Jab Lab 样本复测流程、拷贝数分析测序数据上传云平台操作流程、AZF 测序数据上传云平台操作流程、单体型构建测序数据上传操作流程、Jab Lab 样本标识规则;

仪器设备 SOP: 生物安全柜标准操作程序、超净工作台标准操作程序、HYCD-205 医用冷藏冷冻箱标准操作程序、高速冷冻离心机(5424R)标准操作程序、移液器标准操作程序、电热恒温水浴箱标准操作程序、NanoQ 微量分光光度计标准操作程序、NanoQ 微型分光光度计校准标准操作程序、四维旋转混合仪标准操作程序、Life ProFlex PCR System 标准操作程序、T100 ThermolCycler 标准操作程序、ABI7500 实时定量 PCR 仪标准操作程序、ABI7500 实时定量 PCR 仪维护校准标准操作程序、可移动紫外消毒车标准操作程序、旋涡混合器标准操作程序、迷你离心机标准操作程序

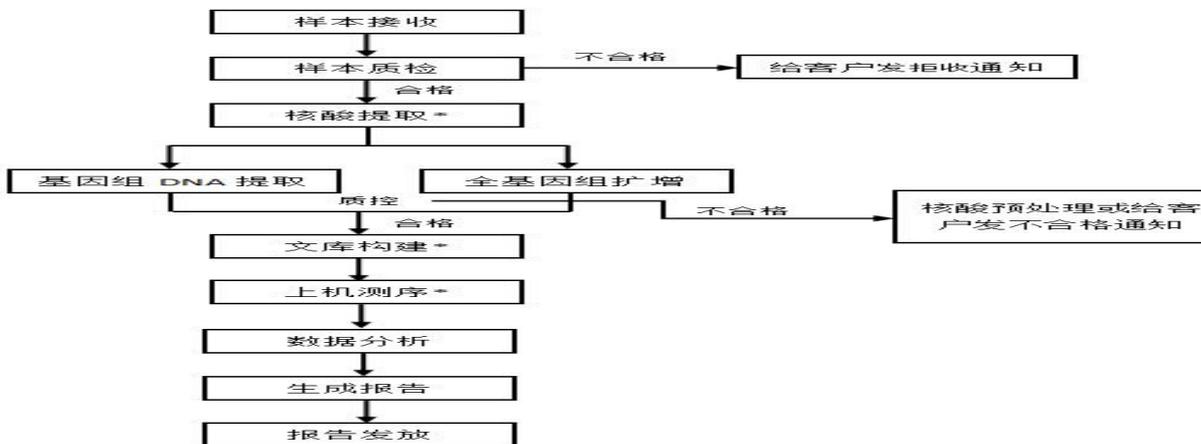
ME2002E 电子天平标准操作程序、微波炉标准操作程序、水平电泳仪标准操作程序、GenoSens1850 凝胶成像系统标准操作程序、DW-86L388J 超低温保存箱标准操作程序、立式压力蒸汽灭菌锅标准操作程序、高速离心机(LegnoMico17)标准操作程序、DW-25L262 医用低温保存箱标准操作程序、DW-25W388 医用低温保存箱标准操作程序、TD5A 台式低速离心机标准操作程序、Qubit 标准操作程序、Miseq(DX)标准操作程序、二氧化碳培养箱标准操作程序、超纯水系统标准操作程序、奥林巴斯 CX31 生物显微镜标准操作程序、光学显微镜(AxioScope.A1)标准操作程序、电热鼓风干燥箱标准操作程序、LifeECO 普通 PCR 仪标准操作程序、Auto-Pure 32A 全自动核酸提取仪标准操作程序、NextSeq550 标准操作程序、RC 系列温湿度计使用标准操作程序、真空泵标准操作程序、台面洁净工作台标准操作程序、高速离心机(1-14)标准操作程序、Bioruptor 超声打断仪标准操作程序、DW40L508J 医用低温保存箱标准操作程序、SLAN-96S 实时定量 PCR 仪标准操作程序、DM0412 低速离心机标准操作程序、Smart 32 全自动核酸提取仪标准操作程序、96 全自动核酸提取仪标准操作程序、MIKRO185 高速离心机标准操作程序、7500 Fast DX 实时荧光定量 PCR 仪



标准操作程序、rchimed X4 医用荧光定量 PCR 仪标准操作程序、Natch 96 核酸提取仪标准操作程序、N96-2004S 型号全自动样品处理系统标准操作程序、NanoReady 标准操作程序、比林科汉过氧化氢消毒机标准操作程序、多管旋涡混合仪标准操作程序。检测控制策划全面，可指导实验过程工作。

2、组织产品覆盖范围：资质范围内的医学检验服务

主要检测流程为：



关键过程：

1) 核酸提取：实验员包括赵雨晴、魏洪媛、万擎；主要设备包括全自动核酸提取仪、基因扩增仪、Qubit 荧光计、NanoReady 微量分光光度计。

2) 文库构建：实验员包括洪元鹏、李鹏飞、张晴、李季欣、王娜、王华、许梦；主要设备包括基因扩增仪、Qubit 荧光计。

3) 上机测序：实验员包括洪元鹏、李鹏飞、张晴、李季欣、王娜、王华、许梦；主要设备包括 MiSeq、MiSeqDX、NextSeq550 DX。

外包过程：计量器具校准、基础设施租赁、园区物业管理服务、危废处置、职业病危害检测服务、环境检测服务。

特殊过程：无

不适用条款：无

3、配置了办公设备：办公通信设备：网络、电脑、办公桌椅等，基本满足要求。

4、监视测量设备：检验实验室设备（检验实验室设备台账）：生物安全柜、洁净工作台、haier 医用冷藏冷冻箱、Haier 医用低温保存箱、Haier 医用低温保存箱、YX-280D（数显型）手提式压力蒸汽灭菌器、智能恒温水浴锅、电热恒温水浴锅、高速离心机、微孔板离心机、低速离心机、TC 型基因扩增仪（LifeECO）、基因扩增仪、UPS、旋涡混合器、全温金属浴、迷你离心机等共 209 台。

5、特种设备：压力容器、安全阀。

6、对产品实现的策划内容全面，符合该产品实现的策划要求。

7、查合同执行情况：

于负责人沟通，实验是接到样品后，对样品进行标识。接到样品存放于接样件。

样本 1：蒋**，许**家系下的 JHH-1 样本历程

首先进行胚胎之如前整倍体检测，在样本流转系统截图显示，2025 年 10 月 22 日送检，对 LIMS 样本接



收截图, 2025年10月23日进行了检测, 对LIMS系统样本进行处理, 处理日期2025年10月24日, 检测完毕, 的内裤构建LIMS, 构建日期2025年10月24日, , 检测完毕现场试验记录, 查看由LIMS系统文库构建生成试验记录, 2025年10月27进行文库混合, 系统显示LIMS图, 在LIMS系统文库混合生成试验记录, 检测完毕将测序上传sampleSheet, 提供有信息截图, 于2025年11月3日生成报告, 炳将报告传递至委托单位, 安徽省立医院。

整个检测过程全流程监控, 提供有《信息系统验证记录》验证人: 房建凯, 验证日期: 2025年11月05日。

生产和服务提供过程基本符合要求。

公司策划有《Jab-DP-010 样本标识、处理、贮存和废弃程序》对标识要求做了规定, 该标识作为流水号, 一致保持。

现场查见, 公司在经营过程中手册里对标识和可追溯性进行了规定。

医学检验服务过程采用从来样即通过条形码和二维码的方式进行标记; 该码从收样、试验、报告形成始终保持。

公司策划有《Jab-DP-010 样本标识、处理、贮存和废弃程序》对处理、贮存、废气进行了规定。该标识作为流水号, 一致保持。对于长期保存的样品贮存于 -80°C , 该记录保存于LIMS。原始样本(细胞样本) $<-80^{\circ}\text{C}$, 保存3天, 血液样本 $<-20^{\circ}\text{C}$, 保存5年, 流产组织 $<-20^{\circ}\text{C}$, 保存6个月, gDNA $<-20^{\circ}\text{C}$, 保存5年, WGA产物 $<-20^{\circ}\text{C}$, 保存5年, 文库 $<-20^{\circ}\text{C}$, 保存1个月。

公司的顾客的财产有顾客信息、合同、样品, 公司对顾客或外部供方财产进行了保存。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, 公司要求供方按要求对产品进行防护。公司配备有低温保存箱, 贮存样品, 原始样本(细胞样本) $<-80^{\circ}\text{C}$, 保存3天, 血液样本 $<-20^{\circ}\text{C}$, 保存5年, 流产组织 $<-20^{\circ}\text{C}$, 保存6个月, gDNA $<-20^{\circ}\text{C}$, 保存5年, WGA产物 $<-20^{\circ}\text{C}$, 保存5年, 文库 $<-20^{\circ}\text{C}$, 保存1个月。

查公司贮存台账在公司信息系统自动形成。

公司检测完毕出具报告后, 对于争议情况公司策划有《修改和纠正检测报告程序》,

当检测报告中发现有错误和与实际不符的信息时, 或检测结果的解读有更新时, 实验室必须做以下工作: 如果需要纠正客户结果, 需要更新客户的个人信息或更新解读检测结果的临床意义, 应出县更正/更新报告。客服立即通知医生或客户关于错误, 不准确或更新的信息, 并让其知道将会重新发4.1放修改或更新好的报告; 应及时向医生或客户出具修正或更新后的报告, 务必清楚的标记已修改或更正的报告, 以免与原报告混淆。在已修改或更新后的报告中, 记录已经通知到的人和通知的时间: 纠正前的信息和纠正的信息必须清楚标明, 如果是纸质报告, 以前的信息必须也出现在纠正报告中, 如果是电子报告或网络上出具的报告, 要有连接与纠正/更新过的信息; 对纠错/更新的内容对客户进行相应的解释; 当一个测试结果有多个更正时, 所有前面的更正都要在后续报告中按顺序列出来使用纠正措施报告, 记录纠正原因、补救措施和预防措施; 将原始报告和修改或纠正的报告副本存档; 根据“纠错报告程序”, 填写和存档纠正措施报告。

询问负责人, 自体系运行以来公司为发生顾客投诉和纠偏情况。

公司实验室操作间(样本处理室、试剂准备室、样本制备室、扩增室、文库检测室、产物分析室、电



泳室、样本库)有温湿度控制要求,公司配备空调、温湿度计,24小时运行,将温度控制在要求范围内(产物分析室 22℃+3℃;其他 15℃-30℃),记录温、湿度数值。

对于检测的样品,规定来样一份用于检测,一份存放于样品柜,该样品需保存 5 年。查看贮样柜,整齐码放,标识清晰。对于到期样品,按照医疗废气物处置。

公司识别得关键过程为:核酸提取、文库构建、上机测序

公司于 2025.4.10 进行了关键过程确认。

确认内容:设备的确认、人员得确认、特定的方法和程序的要求。

设备的确认:确认准则:仪器;确认时机:1年;确认结果:设备能满足工作的需要

人员得确认:确认准则:满足岗位任职要求;确认时机:1年;确认结果:技术人员经过上岗培训,能够满足技术能力需求。

特定的方法和程序的要求:确认准则:《过程运作控制程序》;确认时机:1年;确认结果:2024.4.10 对操作人员进行了培训,培训内容为安全操作规程的指导培训,并对掌握程度进行了现场评价。经过评价,所有参加人员均能达到规定的基本要求。

确认结论:经确认,能满足工作的需要。参与确认人:刘海娟、房建凯

确认人员:张丽娜 2025.4.10

公司策划有《变更控制程序》,《批次运次质控程序》本组织应对资质范围内的医学检验范围;提供的更改进行必要的评审和控制,以确保稳定地符合要求。

应保留形成文件的信息,包括有关更改评审结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施。

生产和服务提供过程基本符合要求。

顾客满意的控制情况

公司制定《顾客满意度测量程序》,包括顾客满意度调查内容。

实验室是顾客满意的归口管理部门。负责对调查表进行统计分析,计算出顾客满意度,并根据顾客反馈,确立公司需改进的项目,可列入质量目标考核或质量改进计划。

实验室通过电话,走访等形式,接受顾客反馈,了解顾客满意度信息,发放调查表对顾客满意度进行定量测量。

提供“顾客满意度调查表”,调查主要内容:服务质量、交付及时率、价格、服务态度、顾客意见处理等方面的满意程度等,各项得分求平均值得最终结果。公司于 2025.10.9 进行了一次集中式的顾客满意度调查,本次共发出问卷 4 份,收回 4 份,有效份数为 4 份。四份结果分别为:沈阳市妇婴医院(96 份),南方医科大学南方医院(96 份),沈阳菁华医院有限公司(98 份),上海锦和妇科门诊部有限公司(96 份),评均得分 97 分,

存在的问题:顾客对产品价格评价不是特别高,希望产品价格有更大的优惠,以及对顾客意见处理方面存在不足。

改进措施:这次调查,顾客基本能够达到满意程度。为了更好的做好服务工作,我们坚持每年组织销售人员对顾客进行全面、系统的访问和调查,希望通过这项工作,可以了解顾客的意见和需求,不断改进



我们的产品，更好的为用户服务，使这项工作成为企业发展的动力。尽量控制成本，带给顾客更优惠的产品，以及在加强售后服务，对顾客意见要及时反馈与处理。

现场审核，与实验室经理进行了沟通，建议加大顾客满意度调查的样本量或增加调查频次。

顾客满意基本符合要求。

监视、测量、分析合评价控制：

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，及时进行整改。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。

公司在重要环境因素、不可接受风险中，识别了废气、废水合职业病危害因素，公司对废水、废气进行检测，对职业病危害因素进行了检测，检测结果如下：

2025年4月3日，公司委托北京中科丽景环境检测技术有限公司对固定污染源废气进行了检测，报告编号：ZKLJ-G-20250403-012，检测项目：非甲烷总烃，检测依据：固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T16157-1996 及修改单、固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定、气相色谱法 HJ38-2017。检测结果：合格。

2025年8月28日，公司委托北京中科丽景环境检测技术有限公司对固定污染源废气进行了检测，报告编号：ZKLJ.W-20250912-022，检测项目：pH值、氨氮、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量（BOD₅）、阴离子表面活性剂、类大肠菌群、沙门氏菌*、志贺氏菌*，检测结果：合格。

2025年10月16日，公司委托谱尼测试集团股份有限公司对公司职业病危害因素进行了检测，报告编号：BJQIGQ2EV2554698HG，职业病危害因素检测项目：噪声、照度、异丙醇、微小气候。检验结论：符合。

2.3内部审核、管理评审的有效性评价 符合 基本符合 不符合

内部审核：

公司编制《内部审核控制程序》，用于 QEO 体系内部审核的策划和实施。

程序规定：公司每年至少做一次质量、环境和职业健康安全管理体系所有条文要求的内部审核。由管代编制“内审计划”报总经理批准后实施。为实际需要，可由管代召集临时性内部审核，以维护质量/环境和职业健康安全管理体系运作；

查 2025 年度内审资料：

查 2025 年内部审核计划，编制：房建凯；审批：张丽娜；2025.10.20。

计划于 2025.10.27 实施内审。查见《内部审核计划》，内容包括：审核目的、审核范围、被审核部门、审核依据、审核方法、审核时间、持续时间、审核组等。综合部涉及条款，覆盖了本部门涉及的所有标准条款。再抽查其他部门，内审计划覆盖了公司所有部门及涉及条款。



经查已按计划实施了内部审核活动，有首、末次会议签到表。抽查综合部《内审检查表》，内审员实施了检查，填写了检查记录。查检查记录，基本符合要求。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。

抽查《内部审核报告》，明确了审核的目的、审核范围、审核依据、审核评价及结论等，

审核结论为：公司依据 GB/T 19001-2016 idt ISO9001:2015；GB/T 24001-2016 idt ISO14001:2015；GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018 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。

审核开具 1 项不符合项，责任部门：综合部。不符合事实：查 2025 年审培训计划，未开展 10 月份培训，QES：7.2。

查整改情况：提供不符合报告、培训记录，于 2025 年 10 月 28 日完成整改。不合格原因：对相关条款不是很熟悉，未将中华人民共和国固体废物污染防治法更新至最新执行日期。纠正、纠正措施：将此法规更新至最新日期，对相关人员进行标准条款培训。见证资料：2025 年内审不符合培训记录以及法律法规更新记录。

内部审核控制基本符合要求。

管理评审：

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》，其内容包括管理评审的性质、拟评审日期、目的、主持人（总经理）、参加人员、评审内容、各部门评审准备工作要求、管理评审会议议程等内容；计划于 2025.11.05 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：总经理：张丽娜，参加人员各部门经理。详见会议签到表。

查管理评审输入主要包括：以往管理评审所采取措施的实施情况；与管理体系相关的内外部因素的变化；包括合规义务，重要环境因素；有关管理体系绩效和有效性的信息，包括下列趋势性信息：（顾客满意和相关方的反馈，包括抱怨；目标的实现程度；过程绩效以及服务的符合性；不合格以及纠正措施；监视和测量结果；审核结果；外部供方的绩效）；资源的充分性；应对风险和机遇所采取措施的有效性；持续改进的机会等体系文件。输入内容基本满足要求。

抽查管理评审输出资料，涵盖了标准的所有要求，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。并告知员工本次管理评审提出 1 项改进建议（管理人员进行一次管理制度培训。由综合部组织在 10 天内完成培训，总经理进行监督。），2025.11.6，提供了培训记录。目前已经整改完毕并验证有效。

评审结论：公司各项经营管理及检验服务活动均能按国家、行业、地方、标准规范和其他要求运行，无违反规定的情况发生。公司的质量、环境和职业健康安全管理体系的运行是适宜、充分和有效的，方针和目标是适宜的，应对风险和机遇采取的措施基本有效。质量、环境和职业健康安全管理体系运行基本符合标准要求。管理评审基本符合要求。

现场与管代交流管理评审控制情况，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。

2.4 持续改进 符合 基本符合 不符合

1) 不合格品/不符合控制:

实验室应确保不符合要求的服务得到识别并处于受控状态,以防止非预期使用或交付。对在各服务过程中或交付后发生的不合格进行控制以及不合格处置的有关职责和权限作出规定,以确保不符合要求的服务得到识别和控制,防止其非预期交付。

公司采取与不合格的性质及其影响相适应的措施,需要时进行纠正。这也适用于在服务交付后和服务后。经检验判定为不合格时,应立即报告部门领导,对不合格情况进行记录、标识和采取适当的隔离措施,防止混淆。

对不合格的处置方式包括:

纠正: 对提供服务进行隔离、限制、退货、暂停或降级处理; 告知顾客;
获得让步接收的授权。

在不合格得到纠正之后,对服务再次进行验证,以证实符合要求。

公司应保留下列形成文件的信息: 有关不合格的描述; 所采取措施的描述; 获得让步的描述; 处置不合格的授权标识。

查《不合格情况记录》不符合情况: 无

负责人讲: 组织基本上没有让步接收、让步放行、让步使用的情况。

不合格输出的控制基本符合要求

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

公司制定《不合格控制程序》,用于对服务过程不合格控制。

制定《纠正(事件、不合格、不符合)措施控制程序》,用于控制产品质量中的不合格,控制环境影响中的不合格、控制职业健康安全或管理体系实施中出现的重大不合格、重复发生的一般不合格的纠正。制定《纠正(事件、不合格、不符合)措施控制程序》,用于用于控制产品质量、环境影响、职业健康安全中的潜在不合格。

与实验室负责人沟通,针对日常工作中出现的不符合,及时在现场进行整改。

检查内部审核资料,2025年内部审核开具了1项不符合项,已于2025年10月28日整改完毕。

检查管理评审资料,管理评审中有纠正措施和预防措施状况的输入。2025年管理评审提出改进措施1项,检查落实情况,已于2025.11.6整改完成。整改完毕并验证有效。见证资料:改进计划、管理评审改进培训表。

不符合与纠正措施基本符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况:

2024年12月4日以来,没有发生质量、环境和职业健康安全事故、重大顾客投诉以及行政处罚等。

三、管理体系任何变更情况

1) 组织的名称、位置与区域: 无

2) 组织机构: 无



- 3) 管理体系: 无
- 4) 资源配置: 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

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次无不符合项。

五、认证证书及标志的使用

证书用于经营活动，目前未发生证书使用不当行为

六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

无变化

经过审核，审核组认为认证范围适宜，详见《认证证书内容确认表》。

说明：审核范围在监督审核时有变化，需填写《认证证书内容确认表》

七、审核结论及推荐意见

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，北京嘉宝医学检验实验室有限公司的

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"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<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"/> 基本符合	<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"/> 基本符合	<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:贾海平、安松坡



被认证方需要关注的事项

(本事项应在末次会议上宣读)

审核组推荐认证后,北京国标联合认证有限公司将根据审核结果做出是否批准认证的决定。贵单位获得认证资格后,我们的合作关系将提高到新阶段,北京国标联合认证有限公司会在网站公布贵单位的认证信息,贵单位也可以对外宣传获得认证的事实,以此提升双方的声誉。在此恳请贵公司在运作和认证宣传的过程中关注下列(但不限于)各项:

1、被认证组织使用认证证书和认证标志的情况将作为政府监管和认证机构监督的重要内容。恳请贵单位按照《认证证书和认证标志、认可标识使用规则》的要求,建立职责和程序,正确使用认证证书和认证标志,认证文件可登录我公司网站查询和下载,公司网址: www.china-isc.org.cn

2、为了双方的利益,希望贵单位及时向我公司通报所发生的重大事件:包括主要负责人的变更、联系方法的变更、管理体系变更、给消费者带来较严重影响事故以及贵单位认为需要与我公司取得联系的其他事项。当出现上述情况时我公司将根据具体事宜做出合理安排,确保认证活动按照国家法律和认可要求顺利进行。

3、根据本次审核结果和贵单位的运作情况,请贵公司按照要求接受监督审核,监督评审的目的是评价上次审核后管理体系运行的持续有效性和持续改进业绩,以保持认证证书持续有效。如不能按时接受监督审核,证书将会被暂停,请贵单位提前通知北京国标联合认证有限公司,以免误用证书。

4、为了认证活动顺利进行,请贵单位遵守认证合同相关责任和义务,按时支付认证费用。

5、认证机构为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪时进行的审核,有可能提前较短时间通知受审核方,希望贵单位能够了解并给予配合。

6、所颁发的带有 CNAS(中国合格评定国家认可委员会)认可标志的认证证书,应当接受 CNAS 的见证评审和确认审核,如果拒绝将会导致认证资格的暂停。

7、根据《中华人民共和国认证认可条例》第五十一条规定,被认证方应接受政府主管部门的抽查;根据《中华人民共和国认证认可条例》第三十八条规定在认证证书上使用认可标志的被认证方应配合认可机构的见证。当政府主管部门和认可机构行使以上职能时,恳请贵单位大力配合。

违反上述规定有可能造成暂停认证以至撤销认证的后果。我们相信在双方共同努力下,可以有效地避免此类事件的发生。

在认证、审核过程中,对北京国标联合认证有限公司的服务有任何不满意都可以通过北京国标联合认证有限公司管理者代表进行投诉,电话:010-58246011;也可以向国家认证认可监督管理委员会、中国合格评定国家认可委员会投诉,以促进北京国标联合认证有限公司的改进。

我们真诚的预祝贵单位获得认证后得到更大的发展机会。