



项目编号：21711-2025-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：广州深碳科技有限公司

审核体系：质量管理体系

审核组长（签字）： 郭宣丽

审核组员（签字）：

报告日期：

2025年11月18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：郭宣丽

组员：



受审核方名称：广州深碳科技有限公司

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	郭宣丽	组长	审核员	2025-N1QMS-1407571	34.02.00,34.03.01

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	曹治家	向导	受审核方
2	无	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（**质量管理体系**）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/T19001-2016/ISO9001:2015

b) 受审核方文件化的管理体系：本次为单体系审核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：《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国宪法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国国家安全法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国节约能源法、DB31/T 868-2014《企业质量信用评估机构服务规范》、《质量管理顾客满意度测评指南》GB/T19014-2019、中华人民共和国消费者权益保护法、《中华人民共和国劳动合同法》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：ISO 9001-2015《质量管理体系要求》、GB/T 45214-2025《人全基因组高通量测序数据质量评价方法》、T/CHIA 20-2021《人类基因测序原始数据汇交元数据标准》、T/CHIA 21.1-2021《全基因组测序数据分析》、T/CIET 1657-2025《蛋白组和修饰蛋白组检测与质量控制规范》、GB/T 44827-2024《分子体外诊断检验尿液、静脉血清和血浆代谢组学检验前过程的规范》、T/ZPP017-2023《质谱流式细胞分析仪》。

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18日上午至2025年11月18日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年6月2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:生物技术服务(基因测序、蛋白组学检测、代谢组学检测和质谱流式细胞检测)

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：广州市黄埔区瑞和路39号D座526房纳金·We众创空间办公卡位061号

办公地址：广州市黄埔区科珠路232号2栋205房

经营地址：广州市黄埔区科珠路232号2栋205房

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17日08:30至2025年11月17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：样品的测试、保存、运输和处理过程控制

1.5.5 本次审核计划完成情况：

1) 审核计划的调整：未调整；有调整，调整情况：

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

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

1.5.6 审核中发现的不符合及下次审核关注点说明

1) 不符合项情况：

审核中提出严重不符合项（0）项，轻微不符合项（2）项，涉及部门/条款:综合部 Q7.2\Q7.1.5

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20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 20 日前。

2) 下次审核时应重点关注：实验过程控制、样品的测试、保存、运输和处理过程控制、内审员能力

3) 本次审核发现的正面信息：

领导能够重视，各部门能够贯彻执行体系文件。

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：

在审核过程中发现内部分校准设备未校准，审员能力较弱，存在一定的风险，本次审核开具一项不符合。

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：2025 年 5 月 23 日，体系实施时间：2025 年 6 月 2 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：5 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：

需求对接→方案设计 with 报价→签订合同→样本接收与质检→实验操作→数据整理与报告生成→结果交付→售后服务

销售服务过程：需求对接→合同评审→签订合同→产品采购→产品运输→客户签收→售后服务

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

受审核方于 2025 年 06 月 02 日按照 GB/T19001-2016 标准，建立实施保持并策划了管理手册、程序文件等。企业从事生物技术服务(基因测序、蛋白组学检测、代谢组学检测和质谱流式细胞检测)及生物试剂(不含危险化学品、药品)的销售，结合公司技术服务和销售过程策划了管理手册、程序文件、记录表单等，策划的主要内容如下：

1) 组织的内外部环境、相关方需求及期望的策划、风险和机遇控制情况：

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。能够对这些内外部问题通过网站获取、调查研究、定期内部总结等方式进行监视和评审。

企业确定了与质量管理体系有关的相关方，并确定了这些相关方的需求和期望。对相关方和需求进行



管理，并确定了监视和评审方式：水平对比；市场调查；监视顾客需求、期望和满意度等。

企业在策划质量管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保质量管理体系能够实现其预期结果，增强有利影响，预防或减少不利影响，实现改进。

针对内外部因素、相关方及其需求和期望、风险和机遇，公司策划了相应的控制措施。提供了《组织的内外部影响因素识别表》、《相关方需求和期望识别表》等运行证据，基本符合企业实际。

查看《组织的内外部影响因素识别表》，识别的内部因素有：企业价值观、企业文化、企业知识、绩效等。

识别的外部因素有：国际、国内、地区、当地的法律法规环境、技术环境、竞争环境、市场环境、文化环境、社会环境、经济环境、气候环境、其他。

企业确定了与质量体系有关的相关方及相关方的要求，对相关方及其要求的相关信息进行了监视和评审，并确定了监视和评审方式：水平对比；市场调查；监视顾客需求、期望和满意度等。编制了《相关方需求和期望识别表》，评审了相关方的需求及相关过程，识别了相关方：法律法规及监管机关、顾客、最终用户或受益人、银行、外部供应商、员工、政府机构等；

——抽供应商的期望：价格合理，结算及时，有规范的流程或手续；稳定、持续的进行双赢合作；通过深度合作降低双方成本以提高供应链的竞争力。

应对措施：推进一体化战略，保持良好的供应链关系，建立战略联；加大供方的质量监督力度，提升质量与管理水平，降低成本

——抽员工的期望：薪资、福利增加；提供培训机会，个人能力与职位得到提升。

目前企业未发生处罚、相关方投诉事件。

企业在策划质量管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保质量管理体系能够实现其预期结果，增强有利影响，预防或减少不利影响，实现改进。

查看《风险和机遇应对措施有效性评价报告》，查看风险和机遇来源识别的类别有：法律、法规内容的变化、行业标准的变化、监管部门的监管力度、供应商的要求、客户的需求、第三方的要求、服务技术、市场稳定性、服务市场容量、竞争力、风险等。

——抽反法律法规内容的变化带来的风险和机遇以及控制措施：

风险：公司对当地国的法律法规是否充分收集评估，并转化为公司制度执行，符合新法规要求

机遇：公司产品机构调整，给公司带来潜在的客户

应对措施：1.主要职能部门按照要求加强相关产品销售区域所在地法律法规的收集评价；2.技术服务部门加大市场开拓

——抽服务技术带来的风险和机遇以及控制措施：

风险：内部沟通不到位，导致客户要求未被充分理解执行

机遇：加强业务人员学习，提升对新产品风险意识性，提高综合素质能力和工作水平

应对措施：公司根据目前的技术水平，制定的技术改造计划有关职能部门予以有效落实。

2) 管理体系应用策划情况：

受审方按照 GB/T19001-2016 标准策划了公司的管理体系，形成了《管理手册》、程序文件、作业文件等体系文件，支持公司管理体系各过程的运行，并持续改进，确保其有效性。策划基本符合标准和企业实际情况。

——公司地址信息：

注册地址：广州市黄埔区瑞和路 39 号 D 座 526 房纳金·We 众创空间办公卡位 061 号

办公地址：广州市黄埔区科珠路 232 号 2 栋 205 房

经营地址：广州市黄埔区科珠路 232 号 2 栋 205 房

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



——认证范围：Q:生物技术服务(基因测序、蛋白组学检测、代谢组学检测和质谱流式细胞检测)

不适用条款：无

3) 公司管理方针的适宜性、有效性

查见《管理手册》，公司质量方针品质第一、满足客户、持续改善、科学管理。

公司通过文件发放的形式发放至各部门、给员工进行了宣传培训。总经理考虑了相关方或公众的要求，以张贴，发放文件等适当的方式公开公司的质量方针，以便于社会了解公司的质量行为。

企业的质量方针的内容和管理基本符合标准和法规要求。

4) 组织结构、职责分工和履行情况

查《管理手册》包括了企业组织机构图、职能分配表。《管理手册》规定了各级各岗位人员职责、权限和相互关系，制定了《职责和权限说明》。公司编制了岗位任职要求，对总经理、管理者代表、各部门的岗位职责和权限进行了规定，内容全面合理。各部门、岗位之间通过会议、文件传阅、培训等方式相互了解职责与权限。

5) 目标的实施和考核情况

查《管理手册》，明确了管理目标，并在相关职能、层次、过程上确定质量目标，制定公司质量目标：

- 合同履约率 100%
- 客户满意度 ≥ 90 分

为确保以上目标的实现，公司策划了《产品要求识别和合同评审控制程序》、《产品检验控制程序》、《顾客满意控制程序》《销售服务过程控制程序》

6) 法律法规的识别/获取及合规义务管理情况

识别和收集法律法规和其他要求：中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国宪法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国国家安全法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国节约能源法、DB31/T 868-2014《企业质量信用评估机构服务规范》、《质量管理顾客满意度测评指南》GB/T19014-2019、中华人民共和国消费者权益保护法、《中华人民共和国劳动合同法》……等。均为有效版本。

法律法规及其他要求在综合部存档一份，并已电子版的形式发到各部门电脑上。定期在网上查看法规的更新情况。

7) 质量管理体系安全产品实现的策划情况

1、范围：Q:生物技术服务(基因测序、蛋白组学实验、代谢组学实验和质谱流式细胞实验)

2、公司质量目标：

客户满意度 ≥ 90 分

合同履约率 100%

3、法律法规和相关标准：中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国宪法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国国家安全法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国节约能源法、DB31/T 868-2014《企业质量信用评估机构服务规范》、《质量管理顾客满意度测评指南》GB/T19014-2019、中华人民共和国消费者权益保护法、《中华人民共和国劳动合同法》、ISO 9001-2015《质量管理体系要求》、GB/T 45214-2025《人全基因组高通量测序数据质量评价方法》、T/CHIA 20-2021《人类基因测序原始数据汇交元数据标准》、T/CHIA 21.1-2021《全基因组测序数据分析》、T/CIET 1657-2025《蛋白组和修饰蛋白组实验与质量控制规范》、GB/T 44827-2024《分子体外诊断检验尿液、静脉血清和血浆代谢组学检验前过程的规范》、T/ZPP017-2023《质谱流式细胞分析仪》等。

4、技术服务流程：

需求对接→方案设计 with 报价→签订合同→样本接收与质检→实验操作→数据整理与报告生成→结果交付→售后服务



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。

销售服务过程：需求对接→合同评审→签订合同→产品采购→产品运输→客户签收→售后服务

5、为实现产品质量目标配置了相应人员（如技术人员均为大专或以上学历，上岗前经过岗前培训），见相关证据。

6、为实现产品质量目标配置了实验设备：医用低温冰箱、掌上离心机、高速离心机、金属浴、超净工作台、Qubit 4.0 荧光计、服务器、涡旋振荡器、移液枪等，基本满足实验室工作的需求。

测量设备：分析天平、PH 计、PCR 仪、电子台秤、游标卡尺。

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。

提供维修保养计划及记录，满足要求。

7、编制了相应的作业文件（管理制度）：

送样要求（包括动物组织样本、植物组织样本、细胞样本、血液样本的样本质量要求、样本送样量的要求、样本在取材时间、部位、处理条件等方面的要求、样品包装要求等），实验室区域行为规范、实验室安全防护管理规程、高速离心机标准操作规程等。

8、接收准则：依据委托技术服务合同、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：策划有委托技术服务合同、内部审核检查表、首末次会议记录、关键过程和需确认过程的确认记录、实验过程记录等，基本满足技术服务实现需要。

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

（需逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述，其中 FH 应包括使用危害分析的方法和对食品职业健康安全小组的评价意见；H 体系还应包括针对人为的破坏或蓄意的污染建立的食品防护计划的评价）

1. 1) 供方管理情况

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

2. 查《合格供方名录》，共 3 家，广州鸿康生物科技有限公司、广东菲鹏生物有限公司、基因生物技术国际贸易(上海)有限公司广州分公司。

3. 抽供方评价报告：

供应商名称	广州鸿康生物科技有限公司		供应商地址	广州开发区科学大道科汇金谷 97 号 J 栋东座 415 房	
联系人	邓友南		联系电话	13826106609	
评审内容	见合同		评审时间	2025.8.25	
评审销售	得分	权重	评审销售	得分	权重
产品质量	90	15%	售后服务	90	10%
价格	95	10%	企业规模	90	10%
交货及时	94	10%	配送能力	95	15%
员工素质	96	15%	次品程度	90	15%
评审得分		92.55			
评审人员	总经理		综合部		技术服务部
	李亚亚		叶秀婷		曹治家
评审结果	列为合格供应商				
评审标准	每项总分为 100 分，按照权重算出整体总分。当分数在 90 以上为优秀，优先作为公司的合格供方；当分数在 71~89 分时，可考虑作为公司合格供方，但				



	应视情况而定；当分数在 70 分以下时，一般不考虑作为公司合格供方。
审批	李亚亚

供应商评审表

供应商评审表

供应商名称	基因生物技术国际贸易（上海）有限公司广州分公司		供应商地址	广州市天河区东郊工业园路建工路 8 号 6 楼 B 室	
联系人	李志宏		联系电话	020-85524840	
评审内容	见合同		评审时间	2025.8.25	
评审销售	得分	权重	评审销售	得分	权重
产品质量	96	15%	售后服务	95	10%
价格	95	10%	企业规模	92	10%
交货及时	96	10%	配送能力	95	15%
员工素质	98	15%	次品程度	90	15%
评审得分		94.65			
评审人员	总经理		综合部		技术服务部
	李亚亚		叶秀婷		曹治家
评审结果	列为合格供应商				
评审标准	每项总分为 100 分，按照权重算出整体总分。当分数在 90 以上为优秀，优先作为公司的合格供方；当分数在 71~89 分时，可考虑作为公司合格供方，但应视情况而定；当分数在 70 分以下时，一般不考虑作为公司合格供方。				
审批	李亚亚				

供应商评审表

供应商名称	广东菲鹏生物有限公司		供应商地址	广东省东莞市松山湖台湾高科技园花莲路 5 号	
联系人	刘垒		联系电话	0769-86089888	
评审内容	见合同		评审时间	2025.8.25	
评审销售	得分	权重	评审销售	得分	权重
产品质量	96	15%	售后服务	95	10%
价格	95	10%	企业规模	92	10%
交货及时	96	10%	配送能力	95	15%
员工素质	98	15%	次品程度	90	15%
评审得分		94.65			
评审人员	总经理		综合部		技术服务部
	李亚亚		叶秀婷		曹治家
评审结果	列为合格供应商				
评审标准	每项总分为 100 分，按照权重算出整体总分。当分数在 90 以上为优秀，优先作为公司的合格供方；当分数在 71~89 分时，可考虑作为公司合格供方，但应视情况而定；当分数在 70 分以下时，一般不考虑作为公司合格供方。				
审批	李亚亚				

4. ---抽采购合同 3 份：



1) 体外诊断试剂原料供应协议

协议编码:GFPSL-20251014-001

甲方(买方):广州深碳科技有限公司

乙方(卖方):广东菲鹏生物有限公司

产品名称: SureType SNP Assay for-rs1801133

签约日期:2025年10月14日

2) 甲方(需方):广州深碳科技有限公司

乙方(供方):广州鸿康生物科技有限公司

签约日期:2025年8月21日

采购产品: MegaTaq DNA Polymerase、2XMega buffer Mix for SNP、GoTaq Probe qPCR Master Mix、蛋白酶 K、卡马西平抗体、卡马西平抗原

3) 供应商: 基因生物技术国际贸易(上海)有限公司广州分公司

签订时间: 2025年8月7日

采购产品: 生物试剂(4X CAPITAL™ qPCRProbe Master Mix, 1000reactions of 20 μl)

医用防护衣、采血容器针头、人体血样、移液管类等)

.....

采购合同中均明确了采购产品名称、规格、数量、质量标准、运输条件、验收标准、退换货、违约责任等。查见公司收集了供方的营业执照及产品出厂检验报告。

5. 查问公司产品运输情况, 客户介绍说目前试剂销售量还比较少, 都是线上下单顺丰、京东、跨越等物流公司, 没有签订固定物流合同, 目前选用的物流公司都是比较有实力的大物流平台, 产品运输质量比较有包装, 目前没有因物流产生过客户投诉或赔偿问题。

2) 设计和开发

经与负责人沟通确认, 技术服务部负责产品的设计和开发。

公司自成立以来, 检测的产品, 均依据销售合同和国家标准按照客户的需求进行实验分析, 对检测的设计缺陷不负责。组织策划了检测分析的设计和开发的相关规定, 近半年以来公司一直按销售合同和国家标准要求为顾客提供检测分析技术服务, 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《产品检验控制程序》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。

3) 顾客沟通/产品和服务要求、顾客财产

查, 企业策划了《产品要求识别和合同评审控制程序》, 程序文件明确了由营销部技术服务部负责确定顾



客的要求与期望，组织有关部门对产品和服务要求进行评审，并负责与顾客沟通。

1. 顾客的要求：依据客户要求确定服务期、实验项目、实验方法、样本要求、运输要求等。
2. 公司产品执行标准：ISO 9001-2015《质量管理体系要求》、GB/T 45214-2025《人全基因组高通量测序数据质量评价方法》、T/CHIA 20-2021《人类基因测序原始数据汇交元数据标准》、T/CHIA 21.1-2021《全基因组测序数据分析》、T/CIET 1657-2025《蛋白组和修饰蛋白组检测与质量控制规范》、GB/T 44827-2024《分子体外诊断检验尿液、静脉血清和血浆代谢组学检验前过程的规范》、T/ZPP017-2023《质谱流式细胞分析仪》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：生物技术服务(基因测序、蛋白组学检测、代谢组学检测和质谱流式细胞检测)及生物试剂(不含危险化学品、药品)的销售。

抽，技术服务委托书 5 份：

项目编号	甲方单位	技术服务项目
DC25090013	中国水产科学研究院黄海水产研究所	半滑舌鳎(物种)性腺(组织)样品信息分析(基因测序)
DC25110029	中国水产科学研究院黄海水产研究所	半滑舌鳎(物种)性腺(组织)样品信息分析(蛋白组学检测、代谢组学检测)
DC25070002	广西大学	黄牛肌肉样品 PRO-seq 和 RNA-seq 信息分析(代谢组学检测和蛋白组学检测)
DC25060001	广西大学	芒果样品 GRO-seq 和 RNA-seq 信息分析(基因测序)
DC25070002	广西大学	黄牛肌肉样品 PRO-seq 和 RNA-seq 信息分析(基因测序)
DC25070002	广西大学	18 例黄牛质谱流式检测分析技术服务合同(质谱流式细胞检测)

以上委托书均明确了服务内容、分析内容、结果交付、履行周期、保密义务、原始数据的保存及交付、样本的收取、保存及返还要求等。

6. 抽合同评审记录：

1)

客户名称	广西大学	评审日期	2025. 5. 29
评审对象	<input checked="" type="checkbox"/> 合同草案 <input type="checkbox"/> 委托书	评审类别	<input checked="" type="checkbox"/> 初次评审 <input type="checkbox"/> 修订评审
交货日期	双方协商	联系人	李柏君



项目内容及项目要求概要（合同草案/委托书）： 芒果果实 GRO-seq 技术服务			
产品交付能力综合评估： 公司供货能力稳定，可以按期交付。 签名：叶秀婷 日期：2025. 5. 29			
品质保证能力评估： 产品供方检测流程固定，可以保证质量 签名：曹治家 日期：2025. 5. 29			
总经理意见： 同意 总经理签名：李亚亚 日期：2025. 5. 29			
处理措施： <input type="checkbox"/> 合同修订： <input checked="" type="checkbox"/> 签订合同 <input type="checkbox"/> 其他			
2)			
客户名称	北京林业大学	评审日期	2025. 8. 28
评审对象	<input checked="" type="checkbox"/> 合同草案 <input type="checkbox"/> 委托书	评审类别	<input checked="" type="checkbox"/> 初次评审 <input type="checkbox"/> 修订评审
交货日期	双方协商	联系人	朱茜雅
项目内容及项目要求概要（合同草案/委托书）：油松针叶 GRO-seq 技术服务			
产品交付能力综合评估：公司供货能力稳定，可以按期交付。 签名：叶秀婷 日期：2025. 8. 28			
品质保证能力评估：产品供方检测流程固定，可以保证质量 签名：曹治家 日期：2025. 8. 28			
总经理意见：同意 总经理签名：李亚亚 日期：2025. 8. 28			
处理措施： <input type="checkbox"/> 合同修订： <input checked="" type="checkbox"/> 签订合同 <input type="checkbox"/> 其他			
3)			
客户名称	广州生工生物科技有限公司	评审日期	2025. 9. 20
评审对象	<input checked="" type="checkbox"/> 合同草案 <input type="checkbox"/> 委托书	评审类别	<input checked="" type="checkbox"/> 初次评审 <input type="checkbox"/> 修订评审
交货日期	双方协商	联系人	李跃森
项目内容及项目要求概要（合同草案/委托书）：测序服务费			
产品交付能力综合评估：公司供货能力稳定，可以按期交付。 签名：叶秀婷 日期：2025. 9. 20			
品质保证能力评估：产品供方检测流程固定，可以保证质量 签名：曹治家 日期：2025. 9. 20			
总经理意见：同意 总经理签名：李亚亚 日期：2025. 9. 20			



处理措施：

 合同修订： 签订合同 其他**4) 顾客投诉、顾客满意度、可追溯性情况**

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，参与客户名称：广西大学、北京林业大学、华南农业大学查。

《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%，客户给出的满意度打分平均分96（满分100），实现了质量目标。

5) 生产和服务提供控制、产品防护（以产品的实现流程为基础追查产品的可追溯性系统，并结合实现过程，审核生产服务提供的控制、产品标识、生产过程监控情况等），产品的放行。

技术服务部负责人：曹治家。公司管理手册规定：技术服务部是实验过程控制的归口管理部门，负责实验过程控制监督和指导，作业指导书的提供，并负责实验所需的设备资源；负责过程设备和工作环境、实验安全、标识和可追溯性、产品防护以及交付后活动的管理和控制。

技术服务流程：需求对接→方案设计 with 报价→签订合同→样本接收与质检→实验操作→数据整理与报告生成→结果交付→售后服务

销售服务流程：需求对接→合同评审→签订合同→产品采购→产品运输→客户签收→售后服务

关键过程：实验过程、销售服务过程

需确认过程：样本测试过程

外包过程：测量设备校准

关键过程（实验操作）确认记录：

关键过程名称	实验过程	确认日期	2025.6.2
确认人	黄玉萍		
确认内容：			
1. 是否在《管理手册》8.5 章节规定了过程的评价和批准的准则？ 在《管理手册》中对关键过程“实验操作”的评价和批准的准则作了明确规定。 ——符合要求。			
2. 是否已编制关键过程的技术指导性文件 针对实验操作的关键过程编制了：实验操作规程。 明确相关法规和标准：《民法典》、《质量法》等文件。 ——符合要求。			
3. 关键过程设备是否已认可？操作者的资格是否有要求 对相关人员进行培训考评确认，均考试合格，能够满足提供合格测试的要求。			



	——符合要求。
4. 规定了哪些记录要求 服务质量考核记录等——符合要求。	
结论：实验操作过程能力符合满足要求。 批准：李亚亚 2025. 6. 2	

关键过程（销售服务）确认记录：

过程名称	销售服务		
过程要求	销售服务人员： 人员经过培训考核合格后上岗。		
	销售服务设备： 设备处于完好状态，制定维修计划并进行日常保养。		
	销售服务所需的资源： 服务所需资源如办公设施、服务设施、监控设施、人力资源等，是否合理配置。		
	作业文件及记录： 有该过程的作业文件，并对过程进行记录。		
	环境： 现场工作环境适宜，如照明、通风、清洁卫生、消防安全等良好。		
确认情况	销售服务人员： 人员已经过培训考核合格，可以上岗。		
	销售服务设备： 设备已处于完好状态，已制定维修计划并进行日常保养。		
	销售服务所需的资源： 办公场所、仓储场所、人力资源、运输车辆等均已合理配置。		
	作业文件及记录： 销售人员行为准则和服务标准 有该过程的作业文件，并对过程进行记录。		
	环境： 现场工作环境适宜，照明、通风等良好。		
确认结论	确认通过	确认人/日期	黄玉萍 2025. 6. 2

需确认过程的确认记录：

过程名称	样本测试	
人员 评定	对人员有无特殊资质要求	无
	技术人员	曹治家、韦金池
	对人员的工作能力评定： 技术人员均有2年以上的相关实验和测试工作经验，由公司组织进行了专业知识和规范制度培训。 评定人：叶秀婷 日期：2025. 6. 2	
设备 评定	设备名称	超净工作台、PH计、高速离心机等检验设备
	设备编号	/
	型号/规格	/
	对设备的能力评定： 超净工作台、PH计、高速离心机等检验设备能满足工作需要，由公司技术服务部制定维护保养计划，并定期进行维护保养，均处于正常运行状态，满足服务需求。 评定人：曹治家 日期：2025. 6. 2	
工艺 方法	为保证产品质量需控制的工艺参数	/
	工艺文件的名称及编号	/



评定	工艺文件的完整性、适宜性评定、记录要求： 检验类操作规程能保证检验服务质量持续稳定。 评定人：曹治家 日期：2025.6.2
	以往产品质量反馈情况： 检验服务质量能持续满足顾客要求。 评定人：曹治家 日期：2025.6.2
	评定的过程： 生物技术服务(基因测序、蛋白组学检测、代谢组学检测和质谱流式细胞检测)有关的过程和活动。
	评定结论： 经验证：检验设备、人员资格、检验规范满足服务的质量要求。可依照以上评定要素进行生物技术服务(基因测序、蛋白组学检测、代谢组学检测和质谱流式细胞检测)活动。 批准人：李亚亚 日期：2025.6.2

一、查技术服务合同、研究方案、实验样本记录表、实验报告、结题报告等，包括：服务内容、分析内容、研究目的、取样建议、样品状态、实验流程、实验结果等。如下所示：

1、委托方：中国水产科学研究院黄海水产研究所（基因测试）

服务内容：完成9个半滑舌鳎(物种)性腺(组织)样品 CB-seq(Chromatin Bound/Chromatin Associate RNA-seq)，每个样本产生50Gb的clean data，并完成相应的信息分析。

技术路线：细胞粗核提取—纯化染色质 RNA 及建库—测序—生物信息学分析。

分析内容：标准信息分析（基因转录活性分析、活性增强子和长链 eRNAs 的鉴定、基因组的启动子或增强子进行转录组中进行了样本的收取、保存和返还规定、履行周期等，因子预测、共转录剪接分析等）。

2、查样本记录：

项目编号：DC25090013，样本名称：性腺，样品类型：组织，来源组织类型：半滑舌鳎，样本数量：29管/1盒，执行项目类型：GRO-seq，样本发货地：河北唐山，送样日期：2025.10.18，接收日期：2025.10.20，接收人：韦金池，样品状态：样品完好（干冰件，干冰有剩余）。

3、查研究方案：

研究目的：研究半滑舌鳎性腺分化过程中决定性别的关键调控基因

组别设置：半滑舌鳎雄鱼、半滑舌鳎雌鱼、dmrt1 基因敲除后的半滑舌鳎(伪雄)

取样要求：40日龄阶段（性腺分化前期），样本：雄鱼精巢，雌鱼卵巢，伪雄性腺；60日龄阶段（性腺分化中期），样本：雄鱼精巢，雌鱼卵巢，伪雄性腺。

方案中列出来取样时期、取样连、生物学重复以及分析内容参考的要求。

4、查半滑舌鳎实验报告：

实验流程：在细胞核提取过程中，将初步裂解、研磨、过滤后的混合悬液，取1/10进行RNA抽提，看作是总RNA(Tot.RNA)。剩余悬液一半进行密度梯度离心得到纯核(Nuc.RNA)，另一半进行染色质提取(CB RNA)，

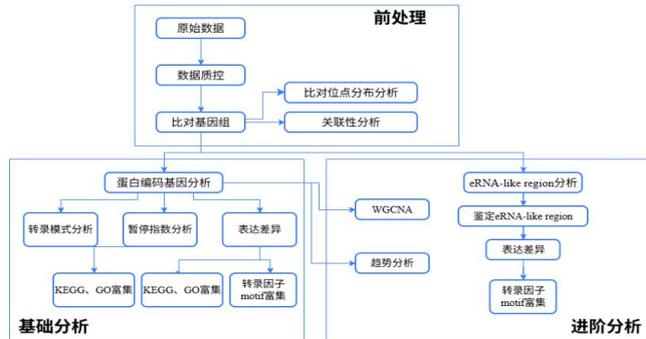


并分别抽提 RNA。

实验结论：因 5 管半滑舌鳎各分一半进行提取纯核及染色质，所以最终纯核 RNA 总量估计约 80ng，CB RNA 总量约为 100ng，未能达到 GRO-seq 的实验要求，建议客户考虑进行 CB RNA-seq。

5、查 CB-Seq 分析结题报告：

• 分析流程图



- 报告中列出了前处理各阶段的分析结果、转录图谱费、蛋白编码基因表达统计、蛋白编码基因表达差异分析、增强鉴定与统计等的具体结果。

实验人韦金池 2025.9.25-2025.10.10，复核人：曹治家 2025.10.10

二、委托方：中国水产科学研究院黄海水产研究所（蛋白组学检测、代谢组学检测）

项目编号：DC25110029 **蛋白组**

1、实验流程：

- 样本制备：样本中加入裂解液(7M 尿素，2%SDS，0.1%PMSF，65mMDTT)，超声裂解。在 4℃ 条件下 14000rpm 离心 30min，取上清。BCA 法测定蛋白含量。取 50 μg 蛋白质稀释至 50 μL，随后加入 1M DTT 1pL，在 55° C 温育 1h。加入 1M 碘乙酰胺 (IAA) 5 μL，室温避光 1h。加入 300ul 预冷的丙酮沉淀 2h，沉淀用 Trypsin (Promega) 酶解过夜。

- 建立谱图数据库

- DIA 数据采集：各样本加入 30 μl solventC (C:0.1%甲酸水溶液;D:0.1%甲酸 ACN 溶液) 制成悬浮液，取出 9 μl 加入 1 μl 110xiRT 肽段，混合后用 nano-LC 分离，经在线电喷雾串联质谱分析。整套实验系统为串联系统。

1、结题报告展示了数据质控结果、蛋白质定性定量分析、蛋白质注释、样品关系分析以及蛋白质差异分析结果。

项目编号：DC25110029 **代谢组**

1、背景介绍：由转录组和代谢组数据获得了样本在基因表达水平和代谢物水平的差异特征。然而生物系统中转录与代谢并不是独立发生的，为揭示基因表达与代谢物之间的调控影响机制，可基于“参与同一生物过程的基因或代谢物具有相同或相似的变化规律”进行二者的关联分析。

2、功能模型：

共有代谢通路分析：通过组间差异分析，由转录组数据获得了差异表达的基因，由代谢组数据获得了差异表达的代谢物，并进行了各自组学的 KEGG 富集分析。在关联分析中，将针对基因与代谢物进行共有 KEGG pathway 的分析[1][2][3]。包含三种类型：

1) 组间差异基因与组间差异代谢物共有 pathway 的分析；

2) 由于组间差异代谢物的种类可能很少，或者差异代谢物中没有目标代谢物，故进行组间差异基因与所有代谢物共有 pathway 的分析；

3) 作为其他个性化分析筛选的基础，进行所有基因与所有代谢物共有 pathway 的分析。

具体分析结果如下：



关联类型	基因数据来源	代谢物数据来源	共有pathway	Pathway 注释表
差异基因与差异代谢物	ZR-vs-ZJR	ZM-vs-ZJM	Z-vs-ZJ.htm	Z-vs-ZJ.path.xls
	PJR-vs-ZR	PJM-vs-ZM	PJ-vs-Z.htm	PJ-vs-Z.path.xls
	PJR-vs-ZJR	PJM-vs-ZJM	PJ-vs-ZJ.htm	PJ-vs-ZJ.path.xls
差异基因与所有代谢物	ZR-vs-ZJR	all	ZR-vs-ZJR_all.htm	ZR-vs-ZJR_all.path.xls
	PJR-vs-ZR	all	PJR-vs-ZR_all.htm	PJR-vs-ZR_all.path.xls
	PJR-vs-ZJR	all	PJR-vs-ZJR_all.htm	PJR-vs-ZJR_all.path.xls
所有基因与所有代谢物	all	all	all.htm	all.path.xls

3、结题报告中还展示了 Pathway 功能模型、O2PLS 模型分析、相关性系数模型的分析结果。

三、委托方：广西大学

服务内容：完成 12 个芒果样品 GRO-seq，每个样本产生 50_Gb 的 clean data，并完成相应的信息分析。

完成 12 个芒果样品 RNA-seq，每个样本产生 6Gb 的 cleandata，并完成相应的信息分析。

技术路线：GRO-seq:细胞核提取—run on—新生 RNA 捕获及建库—测序—生物信息学分析。

RNA-seq:组织 RNA 提取及质检—文库构建—测序—生物信息学分析。

分析内容：GRO-seq 信息分析（实验数据质量控制、蛋白编码基因的转录模式、鉴定转录暂停基因，计算转录暂停系数，对基因转录活性进行分析、活性增强子和长链 eRNAs 的鉴定、基因组的启动子或增强子进行转录；

RNA-seq 信息学分析（数据质控，比对核糖体序列、参考基因组，新基因鉴定，基因表达量统计，样本关系分析，组间差异分析，基因可变剪切鉴定，互作网络分析等）

合同中进行了样本的收取、保存和返还规定、履行周期等。

1、查样本记录：

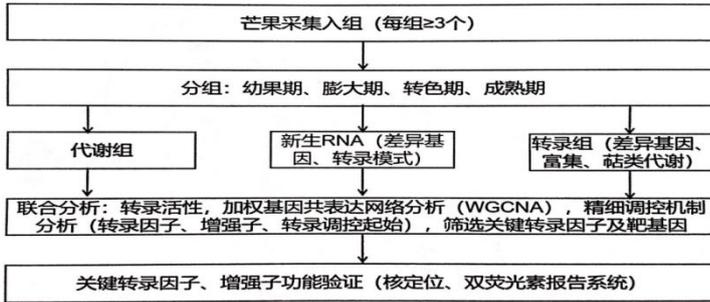
- 项目编号：db25060001，样本名称：芒果-水处理第 0 天，样品类型：粉末，来源组织类型：芒果果肉，样本数量：1 袋，执行项目类型：GRO-seq 预实验，样本发货地：广西大学，送样日期：2025. 6. 26，接收日期：2025. 6. 27，接收人：韦金池，样品状态：样品完好（干冰件，干冰有剩余）。

- 项目编号：db25060001，样本名称：芒果-乙烯处理第 11 天，样品类型：粉末，来源组织类型：芒果果肉，样本数量：1 袋，执行项目类型：GRO-seq 预实验，样本发货地：广西大学，送样日期：2025. 6. 26，接收日期：2025. 6. 27，接收人：韦金池，样品状态：样品完好（干冰件，干冰有剩余）。

- 项目编号：db25060001，样本名称：芒果，样品类型：鲜样，来源组织类型：芒果鲜果，样本数量：30 个，执行项目类型：GRO-seq 预实验，样本发货地：广西百色，送样日期：2025. 6. 26，接收日期：2025. 6. 27，接收人：韦金池，样品状态：样品完好（常温件）。

- 项目编号：db25060001，样本名称：芒果-乙烯处理，样品类型：鲜样，来源组织类型：芒果鲜果，样本数量：30 个，执行项目类型：GRO-seq 预实验，样本发货地：广西百色，送样日期：2025. 6. 26，接收日期：2025. 6. 27，接收人：韦金池，样品状态：样品完好（常温件）。

2、查芒果品质机制研究技术路线：



4、抽查实验情况（电泳检测 RNA 质量）：

(1) 2025.7.1 Trizol 提取芒果粉末样品 CB RNA，提取效果较差(2days)：

样品起始量:1mL.

粉末样品_水处理:CB RNA 沉淀溶解后放至冰上，一段时间后溶液凝结成一团白色絮状物质，电泳无条带。

粉末样品_乙烯处理:提核过程中沉淀偏黄，最终 RNA 沉淀较少，溶解后溶液正常。使用 Nanodrop 测浓度，计算得到 CB RNA 总量如下表，电泳后大部分样品无条带，说明 Trizol 法提取 RNA 效果较差。

结果：粉末-水处理，RNA 浓度：2.25ug；粉末-乙烯处理，RNA 浓度：1.17ug。

(2) 2025.7.3 CTAB 法提取芒果鲜果样品 CB RNA，提取成功(2days)

鲜果样品:取一个芒果中段果实组织称重，约 40g。加入 buffer3 以 16000g 差速离心 45min 后，沉淀表面有一层黄色胶状物质；

各取其中一半沉淀用 buffer3 以 12000g 进行第二次离心 10min，即 CB2；

沉淀仍有杂质，其中乙烯处理的样品再以 8000g 进行第三次离心，8min，即 CB3.

最终每管细胞核沉淀约 100uL。

使用 Nanodrop 测浓度，计算得到 CB RNA 总量如下表，电泳后条带均显示条带，说明 CTAB 可成功提取 RNA。

结果：鲜果-水处理，RNA 浓度：13.14ug；鲜果-乙烯处理，RNA 浓度：10.54ug。

(3) 2025.7.7 CTAB 法提取芒果粉末样品 CB RNA，提取成功(2days)

每种样品各取约 1.5mL 粉末。

使用 Nanodrop 测浓度，最终得到的 CB RNA 总量如下表。用 CTAB 也能成功提取到粉末样品的 RNA，考虑到样品的运输和储存，选择采用粉末样品进行后续实验。

结果：粉末-水处理，RNA 浓度：1.6ug；粉末-乙烯处理，RNA 浓度：0.89ug。

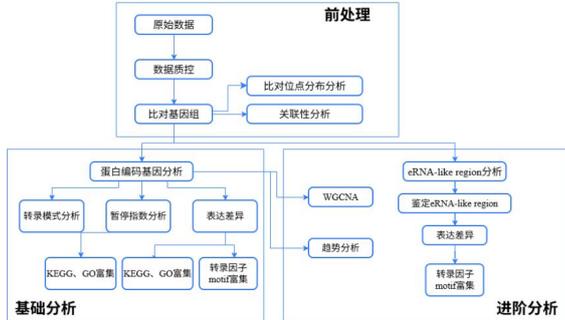
.....

5、查芒果实验结题报告：



实验流程：GRO-seq(Global Run-on sequencing)技术，是利用核苷类似物在体外标记正在转录的 RNA 使其能被富集的技术。首先从组织中提取细胞核。随后添加反应体系并孵育 5 分钟，带有溴标记的尿嘧啶会被掺入新合成的 RNA 中。提取 RNA 并进行碱水解片段化后，免疫沉淀富集带有标记的 RNA，即为新生 RNA，后续建库上机测序。

分析流程：



- 报告中列出了质控结果（数据过滤及比对结果、GRO-seq Onebase 分布分析结果、RCA 分析结果、皮尔斯相关系数分析结果）；转录图谱分析、转录暂停指数-转录活性基因分析、转录暂停基因和转录活跃基因统计、转录状态转换分析、蛋白编码基因表达差异分析等结果。

实验人韦金池 2025. 8. 10-2025. 8. 31，复核人：曹治家 2025. 8. 31。

四、委托方：广西大学

提供《广西大学 21 例黄牛蛋白组学+21 例代谢组学技术服务合同》**蛋白组、代谢组**

- 合同规定了实验目标及技术内容：

完成 16 个黄牛肌肉样品 PRO-seq，每个样本产生 30Gb 的 clean data, 并完成相应的信息分析。

公司对甲方提供的样本进行检测，样品检测合格后采取以下技术路线进行：

PRO-seq:细胞核提取—run on—新生 RNA 捕获及建库—测序—生物信息学分析。

- 合同规定了产品/服务名称：蛋白组学检测分析 21 项、代谢组学检测分析 21 项。

——查代谢组结题报告：

项目编号:DC25070002 牛肉靶向代谢组学检测分析

物种:牛肉

样品名称:GZ1-GZ21, 共 21 例

背景介绍：代谢组是指参与生物体新陈代谢、维持生物体正常生长发育功能的小分子化合物的集合，主要是指相对分子量小于 1000 的内源性小分子。代谢组分析就是对生物样本中所有低分子量代谢产物进行定性和定量分析，并筛选出在不同组间具有重要生物学意义的显著差异代谢物，阐明生物体的代谢过程和生理病理变化机制。

实验流程：

1. 标准品与试剂



- 1) 甲醇(Methanol, , LOT#1230, LCMS 级, CAS:67-56-1)购自 CNW Technologies (ANPEL Laboratory Technologies (Shanghai) Inc.
- 2) 乙腈(Acetonitrile, LOT#1646, LCMS 级, CAS:75-05-8)购自 CNW Technologies (ANPEL Laboratory Technologies (Shanghai) Inc.)
- 3) 水(纯水仪提供)
- 4) 醋酸铵(Ammonium acetate, LOT#1350K100, LCMS 级, CAS:631-61-8)购自 CNW Technologies (ANPEL Laboratory Technologies (Shanghai) Inc.)
- 5) 氨水(Ammonium hydroxide, LCMS 级, CAS:1336-21-6)购自 CNW Technologies (ANPEL Laboratory Technologies (Shanghai) Inc.)
- 6) 内标: L-2-氯苯丙氨酸(2-Chloro-L-phenylalanine, CAS:103616-89-3, 纯度 \geq 98%), 购自上海恒柏生物科技有限公司, 中国

2. 仪器平台

- 1) 超高效液相: Agilent1290 UHPLC, Agilent
- 2) 分辨质谱: Q Exactive Orbitrap(Thermo Fisher Scientific, USA)
- 3) 色谱柱: ACQU1 TY UPLC HSS T31.7 μ m2.1*100mm, Vaters
- 4) 研磨仪: XFSTPRP-24, 上海净信科技有限公司
- 5) 离心机: Thermo Scientific Heraeus Frescol7 centrifuge
- 6) 涡旋仪: VORTEX-5, 其林贝尔仪器制造有限公司
- 7) 天平: BSA124S-CW, 赛多利斯科学仪器(北京)有限公司
- 8) 纯水仪: 明澈 D24UV, Merck Millipore, Germany
- 9) 超声仪: PS-60AL, 深圳市雷德邦电子有限公司, 中国

3. 代谢物提取

取 100 μ L 样本, 加入 300 μ L 甲醇和 20 μ L 内标, 涡旋混匀 30 秒后, 冰水浴中超声提取 5min。-20 $^{\circ}$ C 静置两小时。4 $^{\circ}$ C 13000rpm 离心 15min, 取 200 μ L 上清液于 2ml 进样瓶, 进行 LC-MS 分析。

质控样本(QC)由实验样本提取物等量混合制备而成, 用于分析样本在相同的处理方法下的重复性。在仪器分析的过程中, 每 6-10 个检测分析样本中插入一个质控样本, 以监测分析过程的重复性。

.....

信息分析流程:

数据分析包括以下几个步骤:

- 1) 对质谱分析后得到的原始数据进行基线过滤、峰识别、积分、保留时间校正、峰对齐和归一化, 最终得到一个保留时间、质荷比



和峰强度的数据矩阵；

- 2) 根据公共数据库与软件自建数据库对代谢物进行定性；
- 3) 利用归一化后的数据矩阵进行多元统计分析（PCA 分析、PLS-DA 分析、OPLS-DA 分析）；
- 4) 利用多元统计分析 OPLS-DA 和单变量统计分析（student' s t test）相结合的方法筛选差异代谢物；
- 5) 差异代谢物聚类热图分析；
- 6) 代谢通路 KEGG 富集分析；
- 7) 代谢物调控网络构建（个性化分析）；
- 8) 与转录组、蛋白组、基因组的多组学贯穿分析（需有其他组学数据）。

查代谢物定性定量分析结果：

index	name	rt	mz	score	CK1	CK2	CK3
POS00001	Oleamide	507.05826	282.27848	1	7513100367	8479039595	8097643681
POS00002	Farnesylacetone	482.22211	263.23631	0.9832	47970934.77	60816616.26	55349966.94
POS00003	Betaine	31.32	118.0862466	0.977	4486762769	2475497305	3628902212
POS00004	Taurine	29.46	126.0218966	0.977	320579910.8	311345037.7	329431930.8
POS00005	Choline	29.34	104.1072166	0.969	765456223.8	801985401	783030326.4
POS00006	Galactinol	33.27543	365.10457	0.96535	9445389.083	9528536.294	9412356.775
POS00007	D(+)-Melezitose	35.37393	527.15671	0.96102	867944.93	935278.2879	690101.56
POS00008	Erucamide	588.14117	338.34075	0.95199	946144113.9	935560637.1	965288523.2
POS00009	Di-Proline	34.07268	116.06969	0.94795	613427687.8	444160550.9	516284399.9
POS00010	Carnosine	28.38	227.1137466	0.943	17754833.04	40915646.09	19935308.24

另还包含多元统计分析、代谢通路分析等。

——查蛋白组结题报告：

项目编号：DC25070002 牛肉蛋白组分析报告

样品名称：A1-A7、B1-B7、C1-C7

实验流程：

1. 从样本中提取蛋白；
2. 用 BCA 蛋白定量试剂盒测定蛋白质的浓度；
3. 用 DTT 和碘乙酰胺对蛋白质进行二硫键断裂、还原烷基化处理，以便后续充分酶解蛋白；
4. 用胰蛋白酶 Trypsin 酶解蛋白；
5. 用 iTRAQ/TMT 标记试剂标记肽段；
6. 将标记后的肽段等量混合，高 PH 反向预分离；
7. 对预分离得到的组分进行低 PH nano-HPLC-MS/MS (Orbitrap Fusion) 液质联用分析，数据采集模式为数据依赖采集模式。

分析流程：

首先对于质谱下机的原始文件，进行峰识别，得到峰列表。

其次建立参考数据库，进行肽段及蛋白质的鉴定。



最后比较各蛋白在各样品之间的相对含量的关系，

从而获得一些感兴趣的重要蛋白。

也可以将转录组数据和蛋白组数据结合起来，进行

蛋白组与转录组的关联分析。

查蛋白质定性定量分析结果：

Tab 3-3-1 基本鉴定信息统计表

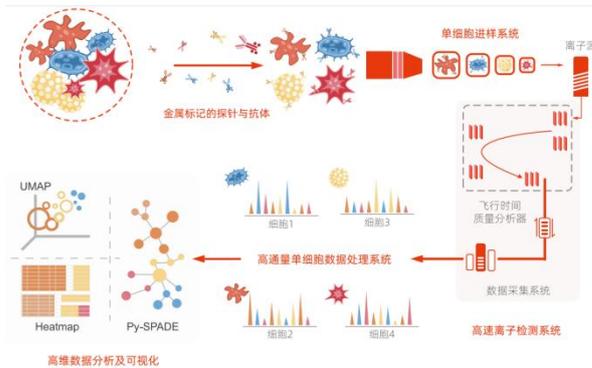
sub	Total spectra	Spectra	Unique spectra	Peptide	Unique peptide	Group	Protein
sub_1	401897	19683	15794	4490	3995	566	817

另外，结题报告中还包含了蛋白质定性定量分析、蛋白质注释、蛋白质差异分析结果等。

提供《广西大学 18 例黄牛质谱流式检测分析技术服务合同》：**质谱流式**

---查见《**质谱流式检测结题报告**》

质谱流式工作流程图：



样本信息：

样本名称	染色前计数		上机前计数		上机密度 (E5/ml)	检测细胞数
	总密度/活性	体积 (ml)	总密度	体积 (ml)		
A1	3.7E7 58%	2	2.1E6	2	5	239413
A2	1.5E7 54%	2	3.3E6	2	5	382522
A3	2.5E7 56%	2	7.8E6	2	5	500895
B1	1.3E7 65%	2	3.0E6	2	5	348404
B2	1.8E7 68%	2	3.8E6	2	5	501102
B3	1.5E7 67%	2	2.7E6	2	5	291190
C1	2.3E7 60%	2	6.5E6	2	5	500145
C2	1.2E6 34%	2	7.8E5	2	5	186662
C3	1.2E7 58%	2	2.3E6	2	5	310560
D1	1.1E7 64%	2	1.4E6	2	5	399135
D2	2.9E6 43%	2	1.8E6	2	5	500014
D3	8.7E6 53%	2	4.6E6	2	5	728053

圈门结果展示：



监控记录表，名单：曹治家、韦金池。

查到 2025.6.2 由公司批准的授权签字人及领域表，授权签字人：曹治家。

五、查服务质量考评记录（每个月一次）

被考核人：曹治家 2025 年度 岗位：技术服务部负责人

分类	序号	要求	满分	5月得分	6月得分	7月得分	8月得分	9月得分	10月得分	11月得分	12月得分
工作态度	1	能全心全意工作，且能成为其的模范	10	10	10	10	9	9	10		
	2	销售知识齐全，能理解客户需求	10	9	9	9	9	9	9		
基础能力	3	精通职务内容，具备处理事务的能力	10	9	9	9	10	9	9		
	4	正确掌握上司的指标，并且正确的传达	10	10	9	10	10	9	9		
业务熟练程度	5	有价值观，且能创造新的价值观念	10	9	9	9	8	10	9		
	6	能明确理解客户需求	10	10	9	10	10	10	9		
	7	善于和部门同事沟通	10	10	10	10	10	10	10		
服务质量	8	客户投诉能及时解决	10	10	9	10	10	10	9		
	9	有稳定的长期客户	10	10	10	9	10	10	10		



10	能就客户反馈问题进行总结分析	10	10	10	10	10	10	10	10		
合计		100	97	94	96	96	96	96	94		
考核日期			2025-5-30	2025-6-30	2025-7-31	2025-8-29	2025-9-30	2025-10-31			
考核说明			及格：60分；良好：75~85分；优秀：85分以上，								

被考核人：韦金池 2025年度 岗位：技术员

分类	序号	要求	满分	5月得分	6月得分	7月得分	8月得分	9月得分	10月得分	11月得分	12月得分
工作态度	1	能全心全意工作，且能成为其的模范	10	9	10	9	9	10	9		
	2	销售知识齐全，能理解客户需求	10	9	9	9	9	9	9		
基础能力	3	精通职务内容，具备处理事务的能力	10	9	9	9	9	9	9		
	4	正确掌握上司的指标，并且正确的传达	10	10	9	10	10	9	10		
业务熟练程度	5	有价值观念，且能创造新的价值观念	10	8	9	9	8	10	9		
	6	能明确理解客户需求	10	10	9	10	10	9	10		
	7	善于和部门同事沟通	10	10	10	10	10	10	10		
服	8	客户投	10	10	9	10	10	9	10		



务 质 量		诉能及 时解决								
	9	有稳定的 长期 客户	10	10	10	10	10	10	10	
	10	能就客 户反馈 问题进 行总结 分析	10	10	9	10	10	10	10	
合计			100	95	93	96	95	95	96	
考核日期			2025-5-30	2025-6-30	2025-7-31	2025-8-29	2025-9-30	2025-10-31		
考核说明			及格：60分；良好：75~85分；优秀：85分以上，							

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

内部审核

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 9 月 25 日制定的审核计划：

计划内审时间：2025 年 9 月 29 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：1、评价公司质量管理体系运行情况，寻找改进机会；2、评价公司管理体系与 QMS 标准的符合情况，确定能否接受第三方审核审核准则：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 9 月 25 日总经理李亚亚对曹治家、叶秀婷进行了内审组任命。

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》。抽查综合部《内审检查表》，由内审员曹治家按要求实施了检查，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“未能提供人员能力评定相关证据，不符合 GB/T 19001-2016 7.2 条款的规定。”。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：我司于 2025 年 9 月 29 日对公司 ISO9001 2015 标准进行了一次内部审核，共发现轻微不合格项 1 个，涉及公司综合部。通过这次内部审核可以看出，我司质量管理体系运行正常，内审结果证明我司质量管理体系是有效的、充分的、适宜的，可以顺利通过本次的首次审核，同时本次内部审核的策划、组织、运作是成功的。

改进建议：后续体系推进与维护过程中，关键要对各部门实施效果进行跟踪，对不符合项关闭。

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，公司质量管理体系的建立实施基本有效，基本符合标准要求。

管理评审

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。



与管理者代表曹治家面谈，一年一次管理评审，总经理、管代及各部门负责人参加，提供了管理评审计划、会议签到表、质量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。

1. 查《管理评审计划》，明确了管理评审目的、准则、参加评审的人员、评审的内容和各部门需准备的评审材料。编制人：曹治家 2025年10月09日；批准/日期：李亚亚 2025.10.9

2. 实际执行：于2025年10月20日在公司会议室由总经理和管代召开主持了管理评审。

3. 查《管理评审报告》

目的：确保公司质量管理体系的适宜性、充分性和有效性，满足顾客的期望和法律法规的要求。

评审范围：公司质量管理体系所覆盖的部门和涉及的各运行活动。

参加人员：李亚亚、曹治家、叶秀婷，见会议签到表。

评审结论：1) 公司制定的体系文件适宜、质量方针符合公司的宗旨、支持了公司的战略方向同时满足适用要求；质量管理目标是适宜的；公司的质量管理体系是适宜的、充分的和有效的；2) 管理体系目前无变更的需求；3) 公司相关资源（包括人员、设施、环境等）配置合理、充分，对管理体系的建立、实施、保持和持续改进提供了保障；总体上看，公司现有管理体系是充分、有效和适宜的，与公司的战略方向保持一致。

改进建议。提高员工质量管理意识。

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

提供的《不符合与纠正措施控制程序》中规定了对不合格品的标识、记录、隔离、记录和处置的控制要求。采购检验中发现的不合格，要求做好相应的标识，并及时通知采购人员作退/换货处理，实验过程和检验报告过程中发现的少量不合格品作重新配比或报废处理，批量的不合格品要求填写“不合格处理单”，记录不合格品名称、规格/型号、数量、不合格事实、评审处置措施，验证结果等。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

企业保持实施《不合格品控制程序》，对不合格和纠正预防措施识别、评审、验证，事故事件报告、调查、处理等作了规定，其内容符合组织实际及标准要求。

查纠正措施实施情况：

公司对内审中提出不合格项进行了原因分析，并制定、实施了纠正措施，并由内审员对所采取的纠正措施进行了验证，纠正措施有效，管理评审中发现的薄弱环节，分析了原因，采取了纠正措施。

体系运行以来公司按照体系的要求，通过运行控制、加强培训，以及开展管理评审活动等方式采取预防措施，防止不符合/不合格的发生，不符合得到了有效控制，人员质量意识有了明显提高，没有发现潜在的不符合，没有发生重大质量事故和投诉处罚。

企业纠正和预防措施的管理符合标准规定要求。

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）：

公司现有人员5人，办公室租赁建筑面积314平方米。

测量设备：分析天平、PH计、PCR仪、电子台秤、游标卡尺。



特种设备：无

办公通信设备：电脑、打印机、办公桌椅、网络设备等。

2) 人员及能力、意识：

综合部对人力资源进行识别和控制，负责建立员工档案，综合部根据各部门的需要配备管理体系运行所需的人员，提供《人力资源控制程序》，程序文件明确由综合部负责员工的招聘、培训与考核，负责公司员工档案的管理，是本程序的主控部门。

查见《岗位任职要求》，明确了各部门岗位的岗位职责和任职要求。公司从岗位设置、任职资格等方面确定了适宜的人选。

查看人员花名册和劳动合同，目前的员工数量基本满足生物技术服务(基因测序、蛋白组学检测、代谢组学检测和质谱流式细胞检测)需求。

查《员工岗位能力评价表》：包含员工姓名、部门、岗位、工作态度（主动性、责任感、积极性、协作性、纪律性、执行力）、工作能力（专业知识、情绪自控、工作经验、判断能力、坚韧性、协调沟通、应变能力、系统性、创造性、适应能力）方面的评定情况；评价能否胜任本职工作，查评定结果：均符合。

查人员资质：

- 李亚亚：毕业于河北科技师范学院水产养殖教育专业。
- 黄玉萍，毕业于西南大学水产养殖学专业。
- 曹治家，毕业于广东药学院中药学专业。

公司对各岗位能力规定的要求包括了专业技能、岗位资格、能力、工作经验等。对人员素质必须满足任职要求，确定受其控制的工作人员所需具备的能力，岗位全过程操作人员的能力确定，主要是经培训、合格上岗，基于适当的教育、培训或经历，确保这些人员胜任。

——查 2025 年度培训计划表，共计划培训 7 次，包括：ISO 9001 体系标准培训、管理手册、内审知识、审核技巧知识、顾客满意度调查规范培训、服务规范培训、废弃物管理制度、采购控制程序已完成 5 次。

——查培训记录：

1) 2025.6.16, 培训题目:ISO 9001 体系标准培训。培训人:李亚亚, 参加人员:曹治家、叶秀婷、韦金池。
有效性评价:参加培训的员工对培训内容都有了深刻认识和理解,达到了培训的目的,培训效果有效。
评价人:李亚亚

2) 2025.07.22, 培训题目:管理手册。培训人:李亚亚, 参加人员:曹治家、叶秀婷、韦金池。
有效性评价:参加培训的员工对培训内容都有了深刻认识和理解,达到了培训的目的,培训效果有效。
评价人:李亚亚

3) 2025.08.20, 培训题目:内审员培训。培训人:李亚亚, 参加人员:曹治家、叶秀婷。
有效性评价:参加培训的员工对培训内容都有了深刻认识和理解,达到了培训的目的,培训效果有效。
评价人:李亚亚

现场与内审组长曹治家,内审员叶秀婷面谈,内审员对内审的要求及标准了解情况,不能回答清楚,对内部审核过程中的程序和要求,回答不够全面,存在能力不足。已开具不符合。

公司通过宣导、培训、制度约束等方式确保员工能意识到他们从事的活动的及相关性及重要性,以及他们对贯彻管理方针、达成目标及实现管理体系的有效性的积极贡献,以及其不符合其要求的后果。

经与员工冉茜沟通了解,基本具备以上必要的管理体系相关意识。

3) 信息沟通：

策划编制《管理手册》的相关章节和《沟通交流协商参与控制程序》，规定了公司内外信息交流、协商的对象、方式、记录等，经查阅和交谈符合标准要求。

在公司内部主要采用培训、电话、会议等形式就与产品质量、服务有关问题及与管理体系有关问题进行沟通，基本有效。未发生沟通不到位而影响工作的情况。

综合部是信息的归口综合部门，负责内、外部质量信息的交流、回应、保存和管理；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。



目前各项沟通都较为及时、顺畅、效果较好

4) 文件化信息的管理：

企业编制了《文件控制程序》和《记录控制程序》，公司形成了文件化的管理手册、程序文件、管理制度以及所要求的记录。公司编制的程序文件基本符合标准要求的所有程序文件，对体系及其相互关系在手册中做了描述，记录表单满足公司目前的管理体系运行的需要。

公司的质量管理体系文件，包括：

一级文件：管理手册

二级文件：程序文件

三级文件：三阶管理制度

四级文件：表格和检查表。

经查：公司提供的各级体系文件总体满足标准的要求和确保质量管理体系有效性的需要。

抽查 3-5 个体系文件如：管理手册、管理制度、岗位任职要求等均有适当的标识和说明、相对固定的格式、纸质和电子档为载体、文件发布前均得到评审和批准，从而确保了适宜性和充分性；记录得到确认等。

现场抽见《管理手册》：

文件编号：STKJ-QMS-2025，版本状态：A/2，2025 年 6 月 2 日发布，2025 年 11 月 18 日修订实施。

审核：曹治家 批准：李亚亚

抽见《程序文件》：

文件编号：STKJ-PD，版本状态：A/0，2025 年 6 月 2 日发布。

审核：曹治家 批准：李亚亚

以上文件均有编审批，发布实施日期及发放编号、受控状态。

使用文件的现场抽查确认，暂未发现不适宜或缺失的文件。

公司对重要的文件信息通过权限控制分发或禁止复印外传等予以保密。

现场确认：各级文件的分发、访问、检索和使用、存储和防护等均符合规定要求。

查《文件控制程序》，规定了体系文件的编制、审核、批准、受控、使用、报废等要求。

查《受控文件清单》里面包括：管理手册、程序文件、管理制度等。

查《文件发放、回收登记表》里面包括：管理手册、程序文件、管理制度汇编等进行了发放；有文件编号、分发号，版本，部门签收等内容，暂无回收记录发生。

以上文件字迹清楚，审批齐全，受控标识完整，保存完好，易于识别。

查《外来文件清单》，里面包括法律法规：《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国宪法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国国家安全法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国节约能源法、DB31/T 868-2014《企业质量信用评估机构服务规范》、《质量管理顾客满意度测评指南》GB/T19014-2019、中华人民共和国消费者权益保护法、《中华人民共和国劳动合同法》……等。

查见《记录清单》质量记录，有《培训计划》、《培训记录表》、《供方评审表》、《顾客满意调查表》等，规定了保存期为 3 年。

文件化信息基本满足要求。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q:生物技术服务(基因测序、蛋白组学检测、代谢组学检测和质谱流式细胞检测)

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，广州深碳科技有限公司的

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

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：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。