



项目编号：22096-2025-QEO

# 管理体系审核报告

## （第二阶段）



组织名称：厦门泰生源细胞科技研究院有限公司

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）：曾赣玲

审核组员（签字）：曾赣玲、洪登发

报告日期：2025年12月29日

北京国标联合认证有限公司编制

地址：北京市朝阳区北三环东路8号1幢-3至26层101内8层810

电话：010-8225 2376

官网：[www.china-isc.org.cn](http://www.china-isc.org.cn)

邮箱：[service@china-isc.org.cn](mailto:service@china-isc.org.cn)



联系我们，扫一扫！



## 审核报告说明

1. 本报告是对本次审核的总结，以下文件作为本报告的附件：  
■ 管理体系审核计划（通知）书 ■ 首末次会议签到表 ■ 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：曾赣玲

组员：洪登发



受审核方名称：厦门泰生源细胞科技研究院有限公司

## 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
	曾赣玲	组长	审核员	2024-N1QMS-2286307	
	曾赣玲	组长	审核员	2024-N1EMS-2286307	
	曾赣玲	组长	审核员	2024-N1OHSMS-2286307	
	洪登发	组员	技术专家	362502198710056210	34.03.01
	洪登发	组员	技术专家	362502198710056210	34.03.01
	洪登发	组员	技术专家	362502198710056210	34.03.01

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	曾亮、李晓雯	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/ISO 14001:2015、GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015、GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018

#### b) 受审核方文件化的管理体系：本次为结合审核联合审核一体化审核；

#### c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；



d) 相关的法律法规：质量管理体系要求、环境管理体系要求及使用指南、职业健康安全管理体系、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国药典等

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：中华人民共和国药典、活细胞样品纳米结构的磁驱动轻敲模式原子力显微镜检测方法GB/T 28872-2012、细胞纯度测定通用要求 流式细胞测定法GB/T 39729-2020、细胞无菌检测通则GB/T 40365-2021、生物技术 细胞计数 第1部分：细胞计数方法通则GB/T 42076.1-2022、细胞培养洁净室设计技术规范GB/T 42398-2023、生物样本库多能干细胞管理技术规范GB/T 42466-2023、人胚干细胞T/CSCB 0002-2020、干细胞通用要求T/CSCB 0001-2020、干细胞标志分子检测 流式细胞测定法T/CSCB 0019-2024、免疫细胞产品供者材料管理要求T/ZSA 150-2023等

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。

## 1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2025年12月27日上午至2025年12月29日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年7月1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:人体干细胞、免疫细胞制备和应用的研究(涉及临床除外)所涉及场所的相关环境管理活动

Q:人体干细胞、免疫细胞制备和应用的研究(涉及临床除外)

O:人体干细胞、免疫细胞制备和应用的研究(涉及临床除外)所涉及场所的相关职业健康安全管理体系活动

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：厦门市海沧区翁角西路 2036 号厦门生物医药产业园 A19 号楼一层之九十五单元

办公地址：厦门市海沧区生物医药产业园 B1 栋 603

经营地址：厦门市海沧区生物医药产业园 B1 栋 603

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 12 月 26 日 08:30 至 2025 年 12 月 26 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：实验及研发过程

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：

综合部 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准 7.2 条款、GB/T45001-2020/ISO45001:2018 标准 7.2 条款、GB/T24001-2016/ISO14001:2015 标准 7.2 条款

采用的跟踪方式是：现场跟踪书面跟踪；

双方商定的不符合项整改时限：2026 年 1 月 10 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 25 日前。

2) 下次审核时应重点关注：跟进产品生产过程运行控制、内审、管理评审、人员能力、防护用品佩带、资料管理、合同管理、产品检验记录填写等

3) 本次审核发现的正面信息：公司设置了方针、目标，定期考核监控，产品质量稳定，顾客较为满意；定期进行环境安全运行检查，未出现质量、环境、安全事故

### 1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：管理层对质量、环境、职业健康安全管理体系运行和认证活动支持，能够在日常的管理和研发和检验过程运用管理体系的工具和方法，各部门能按体系要求实施，本年度内组织了管理评审、内部审核，自我发现问题、持续改善，总体成熟度尚可

2) 风险提示：受审核方目前处于发展阶段，内审、管理评审工作过程中人员能力存在不足、文件资料管控、合同管理、产品检验记录填写等，存在一定的质量、环境、安全隐患。

### 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 3 月 24 日 体系实施时间：2025 年 7 月 1 日

2) 法律地位证明文件有：营业执照等

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）：白班生产

4) 范围内产品/服务及流程：

干细胞制备和研发流程：复苏—传代（补液培养、换液培养）—标识—冻存/出细胞—分装、标记

免疫细胞制备和研发流程：提取样本—补液培养—传代（补液培养）—冻存/出细胞—分装、标记



### 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

厦门泰生源细胞科技研究院有限公司， 成立于 2025 年 3 月 24 日

法定代表人：刘翔，管理者代表：曾亮。

注册地址：厦门市海沧区翁角西路 2036 号厦门生物医药产业园 A19 号楼一层之九十五单元

经营地址：厦门市海沧区生物医药产业园 B1 栋 603

统一社会信用代码：91350213MAEEDB7L26

经营范围：一般项目：细胞技术研发和应用；人体干细胞技术研发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发；生物基材料技术研发；医学研究和试验发展；自然科学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；科技推广和应用服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；生物化工产品技术研发；海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；第二类医疗器械销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。

本次认证范围在企业经营范围内。

认证期内企业管理体系运行整体良好，进行了内审和管理评审。确认企业现有人员 5 人，组织机构分工明确。通过形成文件的信息，会议，培训等方式将职责，权限传达到企业内部。整体运行较好。

公司通过定期的网站获取、顾客沟通、及定期内部总结等方式对内外部因素进行监视和评审：

外部因素包括国家法律法规、顾客要求、竞争对手、政府、行业前景、环保部门等。

与同类企业相比，具有设备先进、人员少、生产效率高、生产周期短、技术力量强等优势。

内部因素包括公司制度、作业文件、经济效益、员工文化素质、质量意识、环保意识、设备、薪资待遇等

确定了质量和环境职业健康安全管理方针：

诚信守法，质量为本，服务创优；

节约资源，预防污染，保护环境；

全员参与，公平公正，持续改进。

方针包含在管理手册中，经总经理批准，与手册一起发布实施。公司方针适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向，为建立质量环境职业健康安全目标提供了框架。方针体现了对满足顾客要求、法规要求、合规义务、消除危险源和降低职业健康安全风险的承诺、持续改进管理体系的承诺等内容

组织策划的体系文件主要包括：

《管理手册》，版本：A/1——修订时间 2025 年 12 月 26 日；

《质量、环境、职业健康安全管理体系程序文件》版本：A/0——发布时间 2025 年 7 月 1 日；

有管理制度、操作规程，以及相关运行记录等。

建立作业指导书；建立环境、职业健康安全法律法规和其他要求清单。

基于对 4.1 和 4.2 的考虑，分析了公司存在的风险和机遇，编制有《风险和机遇的应对措施控制程序》，通过对公司目标和战略方向相关影响其实现质量管理体系预期结果的各种内外部环境因素的识别与评价，有效应对风险和机遇。

介绍说，公司识别了风险和机遇来源、风险和机遇内容、管理措施、责任部门、实时时间、评价措施等；



重大环境因素：火灾、固体废弃物的排放；不可接受风险：火灾，触电；

控制措施：

制定火灾应急预案，并进行演练；按照年度培训计划对管理人员和操作人员进行火灾消防应急演练培训，提高人员安全防火应急措施知识；

可回收垃圾、硒鼓、废纸。公司配置了垃圾箱，综合部统一处理。对可回收的固体废弃物，一部分由厂家回收，厂家不回收的公司统一回收再利用或由物资回收公司处理，不可回收的废弃物由环卫部门处理。

管理手册中确定的认证范围：

E: 人体干细胞、免疫细胞制备和应用的研究(涉及临床除外)所涉及场所的相关环境管理活动

Q: 人体干细胞、免疫细胞制备和应用的研究(涉及临床除外)

O: 人体干细胞、免疫细胞制备和应用的研究(涉及临床除外)所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

无不适用条款。

公司外包过程为量检具的检定。

### 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）

厦门泰生源细胞科技研究院有限公司，注册资金 111.11 万元，租赁厂房，面积共约 491.19 平方，用于人体干细胞、免疫细胞制备和应用的研究(涉及临床除外)；

公司主要部门有综合部、研发部，现有员工 5 人。

公司主要设备包括：二氧化碳培养箱、离心机、超净台、细胞生产隔离器、液氮储罐、荧光 PCR 检测系统、自动细胞荧光分析仪、数显温湿度计等。

介绍说，通过培训增强人员能力；

查阅“2025-2026 年培训计划”，计划开展：宣贯公司方针和目标、公司质量管理体系文件、管理制度、相关法律法规要求、体系运行控制要点、内审员培训、服务过程培训、对售前售后相关人员的术语、技能进行再培训、供应商的管理和控制、环境因素、危险源的识别和控制，应急预案内容等的培训。

查“2025 年培训记录及培训效果评价表”，抽见：

宣贯公司方针和目标——2025. 7. 11

公司质量管理体系文件、管理制度、相关法律法规要求——2025. 8. 20

体系运行控制要点——2025. 9. 25

内审员培训——2025. 11. 7

考核及评价记录显示以口头问答的方式对培训效果进行了评价，培训达到预期的目的。

目前暂无特种作业人员

编制并执行了《采购控制程序》，对物资采购或外包过程及供方进行控制，确保所采购的产品或外包活动符合规定要求。

查见《合格供方名录》，主要供方如下：

泉州比德生物科技有限公司---细胞培养袋

上海睿钰生物科技有限公司---全自动细胞荧光分析仪

长沙市岳麓区盈信瑞斯科学仪器商行---二氧化碳培养箱

湖州申科生物科技有限公司---荧光定量 PCR 仪

北京层浪生物科技有限公司---流式细胞仪

厦门市宝能科技有限公司---超低温冰箱



温州维科生物实验设备有限公司——细胞生产隔离器

……等等

介绍与供方沟通的内容包括：所提供的过程、产品和服务等；采购物资根据签订采购合同或者订单进行产品的名称、规格、型号、数量等采购信息的确定。

查采购合同、订单等，抽见：

2025. 11. 26 签订的采购合同——温州维科生物实验设备有限公司，采购的产品名称：细胞生产隔离器、细胞培养站、CO2 培养箱、空压机、3Q 验证。

2025. 7. 31 签订的采购合同——厦门市宝能科技有限公司，采购的产品名称：超低温冰箱。

2025. 11. 3 签订的采购合同——泉州市比德生物科技有限公司，采购的产品名称：细胞培养袋 1L

2025. 10. 31 签订的采购合同——长沙市岳麓区盈信瑞斯科学仪器商行，采购的产品名称：二氧化碳培养箱、隔板

2025. 11. 25 签订的采购合同——泉州市比德生物科技有限公司，采购的产品名称：细胞培养基

合同明确了产品名称、数量、交货方式、付款方式、质量及规格型号等内容；具体采购以采购订单为准；

公司编制《顾客满意度测量控制程序》、《与顾客有关的过程控制程序》，通过拜访、电话、电邮、问卷等形式，收集顾客反馈信息，监视顾客满意程度，评价体系的有效性，寻求体系改进的机会。

提供了对 1 家顾客的《顾客满意度调查记录表》，调查包含产品质量、价格、交付、售后服务等指标，合格——改进——不合格三个档次。从提供的调查表来看，客户对组织评价均为“满意”、“不满意”。

查见 2025. 11. 7 的《顾客满意度调查分析》，对顾客满意度指标完成情况、顾客建议改进方向等予以分析汇总，经评价测算客户满意度得分 98 分。

公司策划了环境安全管理相关程序文件和管理制度：环境因素识别与重要程度控制程序、危险源辨识、风险评价和风险控制程序、环境及安全监视和测量控制程序、人力资源控制程序、信息交流控制程序、文件控制程序、不合格品控制程序、合规性评价控制程序等。

综合部定期组织环保和安全生产知识培训，员工具备了基本的环保和职业健康安全防护意识。

抽见“劳保用品发放清单”，见发放有防护衣、手套、口罩、鞋套等

办公区域：干净整洁，照明良好、通风良好；配置有空调，温度适宜；有少量绿植；员工有自我防护意识，工间能适当走动、休息；各工作人员坐姿正确，避免过度疲劳；配置有适量的绿植，办公环境光照、温度适宜，通风良好，办公场所物品摆放整齐、有序，未见随意乱放私人物品的情况；满足办公需求；

电路、电源正常，电路布线合理、电气插座完整，未见破损，无乱拉乱接电线、使用超额电气等现象；未见用电不当等安全隐患及不良影响现象。

查见园区有配置消防栓，状态良好，定期检查；

来料验收、生产过程操作、产品放行等，主要按客户的要求及参考国家标准，如中华人民共和国药典等。明确了验收要求、检验项目规格型号、数量、外观、质保书等。

抽查见来料验收记录，公司主要确认供方来料质保书或产品检验报告、检查外观、数量、型号等信息。

产品名称：无血清细胞培养液

由珠海贝索生物技术有限公司出具的产品检验报告，检测日期 2025. 7. 25

检测项目：

包装检查：瓶签字迹清楚，内容完整，无破损，标签信息应与控版本一致

净装量：标注净含量与实际含量之差不得大于《定量包装商品计量监督管理办法》规定的允许短缺量

理化指标：PH7.5±0.2、渗透压 290±10、内毒素检查<0.25EU/ml

无菌检查：无血清细胞培养液无菌培养应无菌生长

细胞生产试验：细胞应悬浮生长，培养 72h 内细胞数量应达到 1\* 10<sup>5</sup>个细胞/ml 或以上

检测结论：合格



产品名称：细胞培养基

由珠海贝索生物技术有限公司出具的产品检验报告，检测日期 2025.7.25

检测项目有：

试剂外观：应为红色澄清液体，不应有沉淀、颗粒及絮状物

外部标志：生产批号、型号、备案凭证等

净装量：ALyS505N-0 试剂净装量偏差应符合国家质量监督检验检疫总局第 75 号的规定

理化指标：PH7.5±0.2、渗透压 290±10、无菌检查（ALyS505N-0 无菌培养应无菌生长、内毒素检查<0.25EU/ml、细胞生长试验：细胞应悬浮生长，培养 3 天后细胞增殖情况应达到预设目标

检测结论：合格

二、研发过程是以实验操作记录表来记录过程操作的相关信息及其符合性，操作过程表记录的内容主要有准备工作、使用设备、所需物料单、操作内容及确认结果、清场、留样的记录等

抽见生产批次号 20251219 批次的干细胞生产操作记录表，操作工在每项确认事项前进行☑记录，记录状态是否正常、物料是否按标准领用、结果是否正常等

1、准备工作如下，已确认到位

检查场所无遗留产品、文件、按照物料清单物料已到位

工作台面地面已清洁干净

检查 确认上批清场有效，有相关记录

2、使用设备，已确认状态正常

净化工作台：仪器型号（SW-C）-2D

离心机：TD-5A

水浴锅：AC220V-50Hz

冰箱：荣事达 Royalstar-R200

培养箱：LICHEN

3、物料单，已确认物料规格、批号、领料量，确认结果都是“已领”

物料名称	规格	批号	领料量
赛维尔生物 DMEM 高糖, 含 GlutaPlus®, 不含酚红	500mL/瓶	GP2504033	2 瓶
血清	10mL/支	RC-002-100	1 支
赛维尔生物 PBS	500ml/瓶	GA25060061167	1 瓶
DMSO	50ml/瓶	3541216002	1 瓶
赛维尔 0.25%胰蛋白酶消化液	100ml/瓶	GA2505021	1 支

4、实验操作，内容如下

2025 年 12 月 19 日复苏：

提前 30 分钟打开操作台进行紫外，水浴锅 37°C

提前配制完全培养基，将培养基加入培养皿约 25ml

将细胞从液氮拿出，快速解冻，不超过 1 分钟

细胞均匀加入培养皿，摇匀（十字摇匀），写上编号日期姓名

放 37°C 二氧化碳培养

2025 年 12 月 23 日传代：

提前 30 分钟打开操作台进行紫外，消毒清理操作台一切物品和桌面

从培养箱内拿出培养皿，显微镜观察细胞长得怎么样（拿时勿摇晃）

把培养瓶拿入操作台，吸取上清到 50ml 离心管内，标记编号日期姓名外泌体上清液



加 6mlpbs 清洗细胞，弃上清

加胰酶 6ml 到培养皿，培养皿摇晃放平消化，可摇晃皿把细胞敲落下来（直至看见流沙式的细胞流下来）

加完全培养基 8ml 终止消化，吹打细胞脱落

将细胞加离心管，加 5mlpbs 清洗，加入离心管离心 7-300g-7min

弃上清，重悬，计数，根据细胞数量传代，按 1: 4 传代

培养皿写上编号日期名字，放 37°C 二氧化碳培养

2025 年 12 月 27 日出细胞：

从培养箱内拿出培养皿，显微镜观察细胞长得怎么样（拿时勿摇晃），细胞数量 80%-90%

把培养瓶拿入操作台，吸取上清到 50ml 离心管内，标记编号日期姓名外泌体上清液

加 6mlpbs 清洗细胞，弃上清

加胰酶 6ml 到培养皿，培养皿摇晃放平消化，可摇晃皿把细胞敲落下来（直至看见流沙式的细胞流下来，若细胞悬浮不加胰酶，直接吹打）

加完全培养基 8ml 终止消化，吹打细胞脱落

将细胞加离心管，加 6mlpbs 清洗，加入离心管离心 7-300g-7min

弃上清，重悬，计数，

加 50ml0.9%NaCl 重悬、离心 7-300g-7min，弃上清、清洗三遍

分装、标记

另还抽见生产批次号 20250827 批次的免疫细胞生产操作记录表，操作工在每项目确认事项前进行☑记录，记录状态是否正常、物料是否按标准领用、结果是否正常等

1、准备工作如下，已确认到位

检查场所无遗留产品、文件、按照物料清单物料已到位

工作台面地面已清洁干净

检查 确认上批清场有效，有相关记录

2、使用设备，已确认状态正常

净化工作台：仪器型号（SW-C）-2D

离心机：TD-5A

水浴锅：AC220V-50Hz

冰箱：荣事达 Royalstar-R200

培养箱：LICHEN

3、物料单，已确认物料规格、批号、领料量，确认结果都是“已领”

物料名称	规格	批号	领料量
珠海贝索细胞培养基：	1L/瓶	02112501	2 瓶
NK-I 添加剂：	20mL/瓶	7862371318	1 支
双鹭药业 IL-2：	冻干粉	20250306	4 支
辰欣生物庆大霉素：	2mL/支	TD-5A	1 支
赛维尔生物 PBS：	500ml/瓶	G4202-500kI	1 瓶
生理盐水：	200mL/瓶	A25011807A	1 瓶
奥克特玛玛公司人血白蛋白：	50ml/瓶	AC 220V IN	1 支
赛维尔生物 T75 培养瓶：	T75	20250102	1 个
康宁生命科学培养袋：	1L	8861020342	2 个

4、生产操作

2025. 8. 27 提取样本：



将取到的外周血置于 50mL 离心管中，室温下 700g，离心 15min；

取上层黄色血浆部分于新的 50mL 离心管中，56° C 水浴锅中灭活 30min；

血浆灭活完毕后，可见血浆呈现浑浊状，900g，离心 10min；

取上清，于-20° C 冷冻 15min；

冷冻完毕后，再次 900g，离心 10min，取上清，于 4° C 保存待用；

取血浆提取步骤的下层红色细胞沉淀，加入 PBS 至原体积；

取 2 支 50mL 离心管，分别加入 15mL 淋巴细胞分离液，并将步骤 7 中的稀释血液分别缓缓铺加到淋巴细胞分离液的上层；室温下，800g 离心 20min（无闸减速或升 10 降 10）；

离心后，离心管中样品由上到下分为 4 层：血浆层-白膜层-人淋巴细胞分离液层-红细胞与粒细胞的沉淀。分别小心吸取白膜层及其以下约一半的液体于新的离心管中，并加入 PBS 至 40mL 体积，混匀，300g 离心 10min；

弃上清，沉淀再次用 40mL 的 PBS 重悬，300g 离心 10min；

弃上清，沉淀用少许 505 培养基重悬，合并，取部分细胞悬液计数，备用。

配制 30mL NK 细胞完全培养基：505 培养基 27mL，10%已热灭活的自体血浆（3mL），以及 IL-2（完全培养基中 IL-2 终浓度为 2000IU/mL）；

将制备好的单个核细胞（MNC）按 1-1.5M cells/mL 的细胞密度接种于已包被的含有 50mL NK 细胞完全培养基的 T75 瓶中；（培养过程中勿摇晃）

#### 物料单

塞维尔生物 DMEM 高糖，含 GlutaPlus，不含酚红规格 500ml/瓶，批号 GP2504033，领料量 2 瓶；

血清：规格 10ml/支，批号/，领料量 1 支；

塞维尔生物 PBS：规格 500ml/瓶，批号 GA25060061167，领料量 1 瓶

DMSO：规格 50ml/瓶，批号 3541216002，领料量 1 瓶

塞维尔 0.25%胰蛋白酶消化液：规格 100ml/瓶，批号 GA2505021，领料量 1 支

塞维尔培养皿：规格 150mm/盘，批号 240615，领料量 1 个

#### （三）成品检验：

执行成品检验，主要检测外观、细胞数、细胞活率、微生物检测、内毒素检测、支原体检测、脐带间充质干细胞表型检测等项专门的检验，保留检验单，主要记录名称、型号、抽样批次、检验项目、检验结果等

##### 抽见成品检验单：

免疫细胞质检报告，样本编号 C202512270002，包装数量 1 袋，报告日期 2025/12/27

检测项目：外观、细胞数、细胞活率、微生物检测、内毒素检测、支原体检测、脐带间充质干细胞表型检测

检测结果：合格

检测人员：卢瑞娜

复核人员：李晓雯

干细胞质检报告，样本编号 C202512270001，包装数量 1 袋（100mL），报告日期 2025/12/27

检测项目：外观、细胞数、细胞活率、微生物检测、内毒素检测、支原体检测、脐带间充质干细胞表型检测

检测结果：合格

检测人员：卢瑞娜

复核人员：李晓雯

另还提供了第三方（厦门莲花医院）提供的干细胞与免疫细胞的样本的检测报告单，报告日期 2025 年 7 月 5 日，详见附件

保持有“监视和测量控制程序”，有效文件。

公司规定了管理体系相关信息的收集、汇总、分析、处理、传递的要求。

公司组织各部门策划和实施必要的监视和测量活动，确保产品、体系和过程的符合性，以持续改进质量管理体系的有效



性。

公司的过程和体系的监视和测量主要是通过内审、管理评审、目标考核以及日常工作监督、产品检验、顾客满意度测量等方式完成。

综合部负责对体系、过程的日常监测和管理目标完成情况进行统计分析。对目标完成情况进行收集和统计分析，并制作目标完成情况统计表；对供方业绩予以评价，对顾客满意度实施了监视和测量，定期评价和分析。

研发部对产品实现各过程进行监督检查，按照要求实现各阶段的检验。

公司已对管理体系的监视、测量、分析和评价进行了策划，基本能够按照要求实施。

抽查到 2025 年 7-11 月各部门的目标考核表，公司和分解各部门管理目标均已完成。

介绍说公司会召开会议，对工作进行总结，明确公司优势，提出公司发展中存在的主要问题，并对后续的工作做出安排。

查见 2025 年 10 月 30 日的“环境、职业健康安全综合检查表”，每季度检查，资源能源消耗与节约、固体废物控制及处理情况、作业场所环境卫生情况、安全用电检查等项目进行了检查，检查结果未发现问题。

抽见从业人员（李晓雯）预防性健康检查合格证明，有效期 2025 年 10 月 14 日至 2026 年 10 月 13 日，由厦门市海沧新阳医院出具的。

抽见从业人员（卢瑞娜）预防性健康检查合格证明，有效期 2025 年 11 月 21 日至 2026 年 11 月 20 日，由厦门市海沧新阳医院出具的。

抽见卢瑞娜、李晓雯与公司签订的劳动合同，合同有效期 2025 年 8 月 1 日至 2026 年 7 月 31 日；

抽见 2025 年 8-10 月的员工社保缴费记录；

公司提供了病原微生物实验室备案凭证，有效期五年（2025 年 12 月 16 日至 2030 年 12 月 15 日），详见附件。

公司经营能遵守相关的法律法规，没有违反环境、职业健康安全法律法规现象，近期没有发生环境与职业健康安全的事

故。  
未有上级主管部门的监督检查。

### 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

查 2025 年度内部审核计划：提供审核计划，其内容已包括了审核目的、范围、依据。

审核组构成：曾亮、李晓雯；

1. 审核时间 2025 年 11 月 11-12 日
2. 审核按计划进行，抽查综合部、研发部审核记录与计划相一致

审核计划已考虑到互查的公正性，无审核员审核本部门的工作，计划内容涉及各部门，条款覆盖整个体系。本次内审开出 1 个不符合项，已进行了纠正及预防，经验证确认关闭。

内审结论为：本次内审在各部门的支持和配合下，内审组能够较系统地对公司进行检查，认为公司三体系运行基本良好，运行达到一定的效果，基本符合 ISO9001:2015；ISO14001:2015；ISO45001:2018 标准的要求，但仍存在不足，各部门应举一反三，对类似问题予以整改。

公司 2025 年 11 月 25 日进行了管理评审。

查看“管理评审计划”，由总经理刘翔签发；内容包括：评审目的、评审时间、参加部门人员、评审输入内容等。

管理评审输入：包括公司的管理方针/目标/指标执行和完成情况；产品质量和顾客满意情况；资源的配备；纠正和预防措施情况，以往管理评审所采取措施的实施情况；

管理评审的输入基本充分。查到各部门汇报材料，有参加人员签到表。

管理评审输出：

查看了总经理刘翔批准的“管理评审报告”，对公司管理方针、管理目标、指标的执行和完成情况，体系文件的符合性，



国家、地方及行业相关法规、标准的执行情况，风险和机遇的应对情况，产品质量和顾客满意情况，资源配置情况、内审实施情况、相关方投诉情况、管理目标完成情况、管理体系的适宜性、有效性、充分性做出了评价。

评审的结论：综上所述，公司质量环境及职业健康安全管理体系是适宜的、充分的和有效的。

改进和建议：对员工进行体系标准、体系文件的培训学习，以便更好地实施运行体系

目前已制定计划，定期进行体系培训。

### 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：研发技术人员介绍了对不合格品/不符合的控制要求。

采购检验中发现的不合格，要求做好相应的标识，并及时通知退货处理；

交付后产品未发现反馈不良情况，如有发生时采取重新研发或重新检测的方式处理；

研发过程及操作过程发现的不合格报废处理，记录不合格事实、评审处置措施，验证结果等；介绍说，公司的供应商比较稳定，满足客户的要求，未出现采购批量不合格的情况。

对环境安全运行情况进行定期检查，发现的危险源进行改善，排除隐患。

**2) 纠正/纠正措施有效性评价：**过程稽核中发现的不符合，有原因分析，措施，实施及有效性验证等。管理评审中的改进，制定有措施单。日常中发现的不符合，公司通过实施纠正措施，要求相关部门举一反三也检查自己的工作，消除同类型错误的原因。基本有效。

总体上看，公司纠正及改进机制已形成，能够形成自我完善自我提高的良性循环机制。自体系运行以来组织未发生顾客投诉和质量、环境和安全事故。基本符合要求。

#### 3) 投诉的接受和处理情况：

建立了对外交流的渠道，可接收外部投诉及建议，年度无质量环境安全事故发生，也没有发生相关方投诉，现场也没有发现顾客投诉资料。基本符合要求。

### 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）：

厦门泰生源细胞科技研究院有限公司，注册资金 111.11 万元，租赁厂房，面积共约 491.19 平方，用于人体干细胞、免疫细胞制备和应用的研究（涉及临床除外）；

公司主要部门有综合部、研发部，现有员工 5 人。

公司主要研发设备包括：二氧化碳培养箱、离心机、超净台、细胞生产隔离器、液氮储罐等

检测设备：荧光 PCR 检测系统、自动细胞荧光分析仪、数显温湿度计等。

暂无特种设备

#### 2) 人员及能力、意识：

公司现有人员 5 人，各类人员均能够有效实施管理体系，并运行和控制其过程。

介绍说，本公司人员通过人员能力评价确保能力满足公司要求；保留有岗位能力确认，对人员经验、技能、法律法规要求进行了评价，确保能力能够胜任；

介绍说，通过培训增强人员能力；

查见“2025-2026 年培训计划”，计划开展：宣贯公司方针和目标、公司质量管理体系文件、管理制度、相关法律法规要求、



体系运行控制要点、内审员培训、服务过程培训、对售前售后相关人员的术语、技能进行再培训、供应商的管理和控制、环境因素、危险源的识别和控制，应急预案内容等的培训。

查“2025 年培训记录及培训效果评价表”，抽见：

宣贯公司方针和目标——2025. 7. 11

公司质量管理体系文件、管理制度、相关法律法规要求——2025. 8. 20

体系运行控制要点——2025. 9. 25

内审员培训——2025. 11. 7

考核及评价记录显示以口头问答的方式对培训效果进行了评价，培训达到预期的目的。

目前暂无特种作业人员

意识：

经与部门负责人沟通交流，主要通过培训提高岗位作业水平和质量、环保、安全意识，询问部分员工，他们对公司的管理方针、管理目标、对质量环境职业健康安全管理体系有效性的贡献，包括提高效率、技能、改进工艺和恪尽职守带来的无论是产品质量的提高或成本降低、节能减排、保护员工健康等的益处，以及因自己岗位职责疏忽带来不符合给公司产品及公司商誉、环境、安全承诺带来的后果。

员工能明确自身职责及岗位要求，自身工作影响，如何提高产品质量、减少环境污染，员工人身安全意识等。

面谈内审员曾亮、李晓雯，对 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T 45001-2020 标准内审条款的要求回答不够全面，如内部审核输入要求、输出要求，能力还待提高

面谈管代曾亮，对管理评审的要求及标准，回答不够全面，对管理评审过程中的程序和要求（如管理评审输入要求、输出要求），能力还待提高。

### 3) 信息沟通：

编制了《文件控制程序》，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、复制以及外来文件的管理、记录的形成和收集、传递和归档、储存和处理、分类和编码、借阅等进行了规定，内容满足并覆盖标准所要求的内容，符合要求。

组织策划的体系文件主要包括：

《管理手册》，版本：A/1——修订时间 2025 年 12 月 26 日；

《质量、环境、职业健康安全管理体系程序文件》版本：A/0——发布时间 2025 年 7 月 1 日；

有管理制度、操作规程，以及相关运行记录等。

建立作业指导书；建立环境、职业健康安全法律法规和其他要求清单。

查文件发放情况：

提供了《文件发放、回收登记表》，所有文件均由行政部发放，录有管理手册、程序、作业指导书、检验规程等文件发放记录。

查外来文件管理：

公司对外来文件及法律法规进行了收集、识别、分发、控制。外来文件采用了统一保管、借阅使用的方法进行控制。由行政部负责通过到主管部门、网上收集、标准发布部门进行购买，并对外来文件的识别、跟踪、控制。

### 4) 文件化信息的管理：

查到：《外来文件清单》，收集质量管理体系要求、环境管理体系要求及使用指南、职业健康安全管理体系、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国药典、活细胞样品纳米结构的磁驱动轻敲模式原子力显微镜检测方法 GB/T 28872-2012、细胞纯度测定通用要求 流式细胞测定法 GB/T 39729-2020、细胞无菌检测通则 GB/T 40365-2021、生物技术 细胞计数 第 1 部分：细胞计数方法通则 GB/T



42076.1-2022、细胞培养洁净室设计技术规范 GB/T 42398-2023、生物样本库多能干细胞管理技术规范 GB/T 42466-2023、人胚干细胞 T/CSCB 0002-2020、干细胞通用要求 T/CSCB 0001-2020、干细胞标志分子检测 流式细胞测定法 T/CSCB 0019-2024、免疫细胞产品供者材料管理要求 T/ZSA 150-2023 等法律法规和执行标准，外来文件管理符合要求。

现场查看综合部文件管理情况，通过纸张、电子版形式文件化，文件名称、编号、内容等字迹清晰，标识易于识别、检索、可追溯，纸质文件存放在文件柜中，防水防潮，储存环境适宜。

查到了“文件发放回收记录表”，记录设置符合公司实施运行要求，基本包含了体系要求的相关记录；内容清晰，规定了记录的名称、编号、版本、发放记录、回收记录等信息。记录以名称、编号进行唯一性标识。

现场查阅了记录：管理评审计划、培训计划、环境因素因素评价记录表、合规性评价报告、顾客满意度分析报告、环境、职业健康安全综合检查表，记录比较完整，内容规范全面，字迹清楚，有填表人、检查人等信息，易于检索，符合要求。

察看记录存放处：各类记录分类存放，部门用记录由相关部门保管，置于文件夹或档案盒（袋）内，统一放置于文件资料柜中，干燥、通风、容易查询，电子文档存放于电脑。

#### 四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

E:人体干细胞、免疫细胞制备和应用的研究(涉及临床除外)所涉及场所的相关环境管理活动

Q:人体干细胞、免疫细胞制备和应用的研究(涉及临床除外)

O:人体干细胞、免疫细胞制备和应用的研究(涉及临床除外)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，厦门泰生源细胞科技研究院有限公司的

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：曾赣玲、洪登发

## 被认证方需要关注的事项

（本事项应在末次会议上宣读）

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

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

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

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

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

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

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。