



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

ISC-B-10-2(B/0)管理体系审核报告（初审）

项目编号：20017-2026-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：深圳市中科探云智能科技有限公司

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：

2026年1月27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809

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：郭宣丽

组员：



受审核方名称：深圳市中科探云智能科技有限公司

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	33.02.02

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	朱华振、刘聪	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/T 19001-2016/ISO 9001:2015

b) 受审核方文件化的管理体系：本次为单体系统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：中华人民共和国民法典（2021版）、中华人民共和国公司法（2014版）、中华人民共和国产品质量法（2000修正）、消费者权益保护法、中华人民共和国仲裁法等。

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：信息处理数据流程图、程序流程图等文件编制符号及约定GB/T1526-1989、需求规格说明指导原则GB/T 9385- 2008、测试文档编制指导原则GB/T 9386- 2008、企业控制系统集成 第1部分：模型和术语GB/T 20720.1-2019、企业控制系统集成 第2部分：企业控制系统集成的对象和属性GB/T 20720.2-2020、企业控制系统集成 第3部分：制造运行管理的活动模型GB/T 20720.3-2022、企业信息化系统集成实施指南GB/T 26327-2010等。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：合同。



1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2026年01月26日上午至2026年01月27日上午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年8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）：无

Q:智能自动化系统集成服务

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：深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山一路8号丹邦科技大楼301

办公地址：广东省深圳市光明区高科创新中心A栋1103-1

经营地址：广东省深圳市光明区高科创新中心A栋1103-1

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）：深圳湾实验室 广东省深圳市光明区高科创新中心A座2楼，在施，开工时间：2025年7月14日，竣工时间：2026年7月14日。

1.5.4 一阶段审核情况：

于2026年01月10日13:30至2026年01月10日17:30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：软件开发过程控制、集成服务过程控制

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:运营部 7.2，产研部 7.1.5.2

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：2026年2月1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31日前。

2) 下次审核时应重点关注：

研发过程控制、集成服务过程控制、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审员能力较弱，测量设备没有进行校准，存在一定的风险，本次审核开具 2 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：2024 年 4 月 12 日，体系实施时间：2026 年 8 月 1 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：14 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:

系统集成服务：需求确认—软硬件定制开发—集成测试—发货—安装调试+试运行—客户验收—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 08 月 01 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。企业从事智能自动化系统集成服务，结合公司软件开发和系统集成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。

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环境因素进行监视和评审：提供《内部因素识别监视评价清单》《外部因素识别监视评价清单》。

内部环境因素包括价值观、资源因素：财务因素、资源因素：基础设施、人力因素、组织文化、过程或交付能力、QES 体系绩效、内部员工满意度、组织架构、决策流程等相关因素。

外包环境因素包括政治（法律法规标准政府通知等）、经济（行业发展规划、计划、指导大纲、产业政策等）、技术（服务能力、技术开发能力）、自然环境（地区经济环境、消费能力、地理位置、优势产业、行业位置、市场占有率等）、气候因素。



企业确定了与质量管理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《相关方及其需求识别评价清单》，评审了相关方的需求及相关过程，识别了相关方如顾客（甲方）、外部供方、员工、生态环境局、水务局、供电局、认证机构、医院及相关的医疗机构、股东或投资人等；

——抽顾客（甲方）的期望：遇到气候影响，能有按时交货的保障；绿色包装；建立有效的质量、环境及职业健康安全管理体系并运行；持续满足合同要求的服务质量。

——抽员工的期望：遇到恶劣天气，合理安排休息；个人能力及职位得到提升；福利措施的持续满足；职业健康防护的落实。

公司策划并批准实施《风险和机遇的控制程序》，内容包括明确风险识别时机，确定风险类别，进行风险分析和风险评估，制定风险应对措施并进行评价，从而确定应对的风险和机遇等；

查看《风险和机遇风险识别评估表》，查看风险和机遇来源识别的类别有：法规要求、相关方要求、技术、气候变化、企业文化及价值观、知识、绩效、资源、人力资源、生产运营等。

——抽生产运营因素带来的风险和机遇以及控制措施：

风险：生产中断或异常，造成产品质量问题或无法交付客户合格产品。产品召回、产品审核、退货和修理、投诉、报废及返工返修。

机遇：开辟新领域或改型。

控制措施：制定良好的标准化作业和质量控制控制文件并严格执行，从人机料法环测（5M1E）等方面严格控制按照公司文件化信息严格执行

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：深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山一路 8 号丹邦科技大楼 301

办公地址：广东省深圳市光明区高科创新中心 A 栋 1103-1

经营地址：广东省深圳市光明区高科创新中心 A 栋 1103-1

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）：深圳湾实验室 广东省深圳市光明区高科创新中心A座2楼。

——认证范围：Q:智能自动化系统集成服务

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：“质量第一、服务至上、信守合同、持续改进”。

Q 管理方针在手册上进行了确定和发布，并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。

Q 方针对外进行了发布。

方针为目标制定及评审提供了框架，每年至少一次，在管理评审会议上讨论其适宜性和改进机会。

企业的 Q 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。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



质量体系目标为：

- a) 顾客满意率≥95%；
- b) 项目交付合格率≥95%

为确保以上目标的实现，公司将目标分解到了各个部门，制定了《2025年度质量目标/绩效策划表》，定期对目标进行统计，查见《2025年度质量目标/绩效考核完成情况一览表》，并策划了《客户满意度测量程序》、《设计开发控制程序》、《不合格输出控制程序》，定期发放客户满意度调查表。

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：中华人民共和国民法典（2021版）、中华人民共和国公司法（2014版）、中华人民共和国产品质量法（2000修正）、消费者权益保护法、中华人民共和国仲裁法.....等。均为有效版本。

法律法规及其他要求在运营部存档一份，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.公司主要产品：智能自动化系统集成服务。

2.集成流程：

系统集成服务：需求确认—软硬件定制开发—集成测试—发货—安装调试+试运行—客户验收—售后服务

特殊过程：无；

关键过程：测试过程

外包过程：产品运输

3.公司产品执行标准：信息处理数据流程图、程序流程图等文件编制符号及约定 GB/T1526-1989、需求规格说明指导原则 GB/T 9385- 2008、测试文档编制指导原则 GB/T 9386- 2008、企业控制系统集成 第1部分：模型和术语 GB/T 20720.1-2019、企业控制系统集成 第2部分：企业控制系统集成的对象和属性 GB/T 20720.2-2020、企业控制系统集成 第3部分：制造运行管理的活动模型 GB/T 20720.3-2022、企业信息化系统集成实施指南 GB/T 26327-2010 等。

4.产研部负责产品实现和服务提供的策划，产品策划主要依据顾客的要求以及国家相关标准、法规，策划输出的具体结果包括以下内容：

- a) 确定产品集成服务的要求；合同、产品标准、检测规范、接收准则等。
- b) 建立过程准则以及产品集成服务的接收准则；产品标准、检测规范。
- c) 确定符合产品集成服务要求的资源；具有能力的人员、生产服务的场所、设施设备、采购的产品、策划的文件及记录、过程监控记录等。
- d) 按照准则实施过程控制；服务过程监控
- e) 保持、保留必要的文件和记录。文件和质量记录

策划输出经过评审及跟进、必要的更改控制及批准等以适合组织的运行需要。

经确认：暂无策划的更改。

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) 供方管理情况

1.查公司编制并执行了《采购控制程序》，规定了采购控制要求，明确了对供方选择、评价、及再评价的准则。

2.抽采购合同：



• 购货方（甲方）：深圳市中科探云智能科技有限公司
供货方（乙方）：上海四横电机制造有限公司
签约时间：2025年9月16日
采购产品：200w 伺服电机带刹车、88w 伺服电机

• 购货方（甲方）：深圳市中科探云智能科技有限公司
供货方（乙方）：深圳市七和自动化有限公司
签约时间：2025年9月10日
采购产品：大寰夹爪

• 购货方（甲方）：深圳市中科探云智能科技有限公司
供货方（乙方）：达文恒业科技(深圳)有限公司
签约时间：2025年12月1日
采购产品：工控机

• 购货方（甲方）：深圳市中科探云智能科技有限公司
供货方（乙方）：广东华沿机器人股份有限公司
签约时间：2025年8月25日
采购产品：协作机器人

• 购货方（甲方）：深圳市中科探云智能科技有限公司
供货方（乙方）：杭州厚泽生物科技有限公司
签约时间：2025年9月30日
采购产品：全自动毛细管电泳仪

3. 查：供应商评价表：

查见对上述供方的评价记录，评价指标：供货能力、供货方式、提供产品质量、服务情况、按时交货情况。

参评部门：产研部朱华振、运营部刘聪

评定结论：同意将该供应商列为我公司合格供应商。总经理：颜德新

供方评价基本符合要求。

4. 公司识别的外包过程为：产品运输。

经询问，公司运输单数较少，一般采用顺丰或跨越线上平台下单。

2) 设计和开发

公司的设计开发主要是根据客户需求的功能定制研发，软硬件集成后的成品主要是应用于实验室做实验使用。

抽已完成的设计开发资料：

一、系统名称：自动化抗体蛋白实验系统(已交付)

1. 查《自动化载体质粒构建 SOP》（标准化工艺流程）：

文件编号：20251201

编制部门：产研部（产品部）

版本：v1.0

编制日期：2025年12月5日

• 《自动化抗体蛋白实验系统》系统工艺概述：

载体质粒构建及转化指将连接酶 master mix、所需组装质粒（/线性），和目的 DNA 片段混合，经过特定温度、时间反应后，使目的 DNA 片段与载体特异性连接。并利用抗性培养基将化冻混匀的大肠杆菌感受



态细胞与连接组装产物在热激条件下转化菌液进行阳性菌落的培养筛选操作过程。

本工艺旨在使用自动化的方法高通量、高重复性、快速地完成多组 DNA 样品的单（及以上）片段连接组装及大肠杆菌转化阳性菌落培养筛选。

• 文件中明确了工艺流程、试剂基本信息、耗材基本信息、非耗材基本信息、仪器信息、实验中容器信息、工艺输入和输出、实验流程。

抽：仪器信息：

名称	*配置信息	数量/台
移液工作站	机械臂：LiHa/MCA96*1 抓板机械手*1 温度加热模块*1 低温控制模块*1 震荡模块*1	1
恒温震荡培养箱	微孔板/深孔板适配器	
板式离心机	微孔板/深孔板适配器	
开关盖系统	微孔板/深孔板适配器	
机械臂系统	6 轴机械臂，带转向台	
物料供给架系统	微孔板/深孔板适配	

实验流程：

文件中列出了具体的实验步骤：

1) 登录中科探云抗体筛选自动化系统用户端，在订单中心界面建立实验订单，选择对应工艺流程。

1) 软件系统上检查功能台岛上各设备连接状态。

3)（手工）将准备好的样品来源板 4 个，4 个反应板，4 盒 SBS 规格 200 μ L MCA 吸头放置到料架上，4 盒 SBS 规格 200 μ L LiHa 移液枪头，3 盒 SBS 规格 1000 μ L LiHa 移液枪头，1 个 pcr 中间板，试剂槽放入移液工作站指定位置。

2) 4.（手工）将准备好的装有连接酶 Mix 管，载体片段管置于 24 孔适配板放入工作站台面指定位置。

3)（手工）检查料架等设备上物料明细及状态，

.....

自动化运行流程明细：

运行步骤	运行设备	脚本名称	备注
DNA 重组连接体系配置	移液工作站	P1_lid_1216	工作站执行开关盖操作
DNA 重组连接反应	恒温培养箱	-	50C/1h
大肠杆菌转化	移液工作站	P2_lid_1216	工作站执行开关盖操作
转化产物培养	恒温培养箱	-	37C/800rpm/1h
菌板涂布	移液工作站	P3_lid_1216	工作站执行开关盖操作
菌板培养	恒温培养箱	-	37C/8h

2. 查《自动化抗体蛋白实验系统》的技术方案：

• 每套自动化岛必须具备 1 套中控时序优化软件，该软件能够控制自动化岛中所有整合的功能组件，可对自动化流程进行编辑和时序规划，系统可按照软件时序优化结果进行运行。

展示了所投产品中控时序优化软件对自动化实验流程进行时序优化甘特图。

• 软件具备图形化编辑界面，软件操作友好，无需专业计算机语言即可完成方法编辑。

展示了所投产品中控时序优化软件方法编辑界面截图。

• 软件必须具备直接编辑自动化液体工作站的移液方法、振荡条件的功能，可在自动化液体工作站台面同时执行不同通量样本的移液、振荡、孵育等操作，提高工作效率。

提供了所投产品中控时序优化软件直接对自动化液体工作站的移液方法进行编辑、对自动化液体工作站



的振荡模块进行振荡条件设置并完成运行的全过程视频。

.....

技术方案中详细列出了每个功能的要求及对应的截图。

3. 查《自动化抗体蛋白实验系统》的功能清单：

查见公司编制了详细的系统功能表：

主模块：药筛岛集成系统

一级功能：流程设计器、订单中心、运行监控、设备管理、物料管理、系统管理。

二级功能：文件夹管理、流程设计、订单管理、排程管理、实验预演、实验过程监控、设备列表、设备型号管理、驱动管理、网关管理、品牌管理、物料信息、物料消耗统计、位置管理、用户管理、部门管理、角色管理。

清单中明确了每个功能详细的功能说明、开发负责、版本号、优先级、工作量(人/天)、计划完成时间、需求阶段每个功能的进度要求、责任人、开始时间、结束时间。

4. 查《产品规格说明书》：

包含了：产品背景、产品系统架构、产品逻辑架构、关键系统设计描述、产品功能描述、数据协议及设备类型、技术架构。

• 抽：关键系统设计描述

关键系统围绕如何获得高质量、大容量、低偏差实验数据，以及如何将设备操作、数据计算、样品管理等融入工艺流程设计中等问题。

1) 工艺设计系统：基于 BPMN 设计规范，降低复杂工艺设计难度；

2) 数据系统：自定义数据类型，以结构化实验数据，减少数据生成、分析障碍；

3) 自动化系统：引入机械手、机器视觉、AI 决策模型等先进技术，替代人工完成重复工作、过程结果读取判断、自动排程、结果输出。

• 抽：应用技术架构设计

平台采用微服务架构，根据不同业务领域，拆分成颗粒度更细的服务，解决依赖复杂性。服务可以由不同的团队来研发完成。遵循自给自足原则。新增、升级、迭代不影响其他业务模块的正常使用。单个微服务拥有自己的数据库，可以独立部署，容易持续集成与持续交付。

1) 视图层

➤ 架构模式

采用 B/S 架构模式，即浏览器和服务器架构。

➤ JavaScript 框架

采用 Vue，它是一套用于构建用户界面的渐进式 JavaScript 框架。Vue 被设计为可以自底向上逐层应用。Vue 的核心库只关注视图层，不仅易于上手，还便于与第三方库或既有项目整合。

➤ UI 框架

Vue 结合 Element UI，它是一套为开发者、设计师和产品经理准备的基于 Vue 2.0 的桌面端组件库，为视图层开发赋能，保证软件的交互用户界面方便性，友好性。

➤ CSS 框架

采用 Sass，目前一种成熟、稳定、强大专业级 CSS 扩展语言。并方便替换的 Element UI 的主题。

2) 代理网关

采用 Gateway，作为系统对外的统一的入口（文件预览/下载）除外，配置路由规则，所有的客户端和消费端都通过统一的网关接入微服务，并提供安全认证机制等加以检验。

3) 服务层

➤ 服务治理和配置

采用 Nacos 中间件，其动态服务发现对以服务为中心的微服务架构方式非常关键。Nacos 支持 DNS-Based 和 RPC-Based (Dubbo、gRPC、Spring Cloud) 模式的服务发现。Nacos 也提供实时健康检查。动态配



置服务让您能够以中心化、外部化和动态化的方式管理所有环境的配置，让实现无状态服务更简单，也让按需弹性扩展服务更容易。

➤ 缓存中间件

为了进一步提高性能，增加缓存机制，采用 Redis 中间件，它提供了一种分布式缓存的解决方案。可以通过技术 Hash 值的方式确定缓存存放位置，且可提供缓存的负载均衡。可以采用简单的增加缓存服务器的方式灵活的横向扩展,并可对数据上限设置各种淘汰策略。

.....

二、系统名称：《药物筛选自动化实验平台整合系统》（在施项目）

1. 查技术方案：

• 系统功能包括：

- 1) 设备管理（设备列表、设备型号管理、驱动管理、网关管理、设备调试、品牌管理）；
- 2) 流程设计（文件夹管理、流程设计、流程预演、流程组件、设备功能组件、设备参数对接）
- 3) 订单及运行监控（订单管理、新建订单、运行自检、实验运行监控、实验报告、告警管理）

.....

• 工艺流程：

阶段一：实验准备与试剂分配

- 1) 实验板通道：对空的 1536 孔试验板进行扫描，确认其身份和位置信息，确保数据可追溯，向板中加入细胞裂解液。这步的目的是提供反应所需的生物靶点。
- 2) 待测化合物通道：将储存待测化合物的 1536 孔源板进行短暂离心（30 秒脉冲离心），目的是将孔底的化合物溶液离心至孔底，防止挥发或交叉污染，移开化合物源板的密封膜，为后续转移做准备。将化合物从源板转移至已含有细胞裂解液的试验板中。，并假设化合物与反应体系为 1:1 混合，此过程约需 5 分钟。
- 3) 对照化合物板通道：对储存对照化合物的 384 孔源板进行同样的离心和揭膜操作。对照化合物通常是不含化合物的溶剂（阴性对照）或已知效果的参考药物（阳性对照）， 将对照化合物转移至试验板的特定对照孔中。

阶段二：主反应与孵育

- 1) 封膜：使用密封膜将 1536 孔试验板密封，防止孵育过程中液体蒸发和污染。
- 2) 孵育：将密封好的试验板在 37° C 下孵育 3 小时。这是关键的反应阶段，让化合物有足够的时间与靶点相互作用并产生效果。

阶段三：检测反应结果

- 1) 离心：孵育结束后，再次短暂离心（30 秒），确保孔壁上的液滴沉入孔底，保证检测准确性。
- 2) 撕膜：移除试验板的密封膜。
- 3) 分配检测试剂：向每个孔中加入荧光素酶试剂（分配耗时 60 秒）。该试剂会与反应产物（很可能是 ATP）作用，产生化学发光信号。发光的强度与靶点的活性成正比。因此，如果待测化合物抑制了靶点活性，发光信号就会减弱。
- 4) 二次孵育：在培养箱室温下孵育 30 分钟，让发光反应充分进行并达到稳定。
- 5) 读板：使用化学发光检测仪读取每个孔的发光信号，整个读取过程约需 1 分钟 30 秒。

.....

另外，技术方案中还明确了各种设备功能组件的详细的功能描述。

2. 查《药物筛选自动化实验平台整合系统》产品规格说明书：

包含了：产品背景、产品系统架构、产品逻辑架构、关键系统设计描述、产品功能描述、数据协议及设备类型、技术架构。

• 产品概要：药物筛选自动化平台整合系统支持将先进的计算机网络技术、数据库技术和标准的实验室管理思想进行结合，从而形成的全面、规范、高通量的自动化合成生物实验室集成系统。

• 产品系统架构：



总体基于设计、运行、监控流程，进行模块化设计，各业务模块间相互解耦，方便后续业务的快速扩张，另外、总体业务架构实现综合治理，各角色作用域相对独立，满足分工协同的需求。

• 系统逻辑架构：

采用分层设计理念，由下至上分为四个层次：设备层集成传感器、执行器及实验仪器（如温控模块、移液工作站等），通过工业总线（如 Modbus、OPC UA）和标准化接口（RS-485/USB）实现硬件互联；控制层依托 PLC 或中央控制器实现指令调度与设备协同，内置实时数据采集、PID 调节及故障诊断算法，并通过通信协议（如 MQTT、Ethernet/IP）与上层交互；业务层包含实验流程引擎、数据分析模块（如 ELN/LIMS 联动）和质量管理体系，支持实验参数动态配置、异常预警及合规审计（满足 GMP/GLP 要求）；应用层提供可视化操作界面（如三维设备状态展示）、智能报告生成（基于模板自动导出溯源数据）及多终端访问（PC/移动端），实现人机协同与决策支持。四层架构通过数据流与控制流闭环，形成从设备操作到科研管理的全链路自动化。

• 关键系统设计描述：

关键系统围绕如何获得高质量、大容量、低偏差实验数据，以及如何将设备操作、数据计算、样品管理等融入工艺流程设计中等问题。

1) 工艺设计系统：基于 BPMN 设计规范，降低复杂工艺设计难度；

2) 数据系统：自定义数据类型，以结构化实验数据，减少数据生成、分析障碍；

3) 自动化系统：引入机械手、机器视觉、AI 决策模型等先进技术，替代人工完成重复工作、过程结果读取判断、自动排程、结果输出。

另外：产品规格说明书中还包含了产品功能描述（工作台、中控系统控制器、设备外观、技术实现、流程设计器系统、流程和设备功能组件说明等。）

3) 顾客沟通/产品和服务要求、顾客财产

公司主要进行智能自动化系统集成服务，集成服务和产品的要求包括：

1. 顾客的合同要求：依据客户要求确定硬件材质、软件控制系统功能、颜色、交期、双方责任义务等。

2. 公司产品执行标准：信息处理数据流程图、程序流程图等文件编制符号及约定 GB/T1526-1989、需求规格说明指导原则 GB/T 9385- 2008、测试文档编制指导原则 GB/T 9386- 2008、企业控制系统集成 第 1 部分：模型和术语 GB/T 20720.1-2019、企业控制系统集成 第 2 部分：企业控制系统集成的对象和属性 GB/T 20720.2-2020、企业控制系统集成 第 3 部分：制造运行管理的活动模型 GB/T 20720.3-2022、企业信息化系统集成实施指南 GB/T 26327-2010 等。

3. 适用的法律法规要求，系统集成、销售各过程均满足法律法规要求，未出现违法违规问题。

4. 组织认为的必要的要求：包括产品质量、软件控制系统功能、颜色、交付、价格、包装、运输、服务等方面的要求，通过合同、验收等形式予以确认。

5. 公司认证范围：智能自动化系统集成服务。

• 公司自行研发的智能系统主要包括：合成生物学自动化平台整合系统、全自动化抗体功能分析系统、药物筛选自动化平台整合系统；硬件通过外部供方采购，在公司内部进行软件烧录，组装成半成品后运输到客户公司进行组装调试。

——抽销售合同：

4) 客户：东方科学仪器上海进出口有限公司（全自动抗体功能分析系统）

供方：深圳市中科探云智能科技有限公司

签订日期：2025 年 8 月 26 日

提供产品：自动化 PCR 仪器、多功能酶标仪、微生物克隆筛选系统、自动化移液工作站、自动化震荡培养箱、毛细管电泳仪、自动加盖器、机械臂及中控系统、洁净功能岛、设备整合系统软件。

5) 客户：北京宝恩医药科技有限公司（合成生物学自动化平台整合系统）

供方：深圳市中科探云智能科技有限公司

签订日期：2025 年 9 月 22 日



提供产品：自动化整合系统、自动化机械臂、自动化移液工作站(含孵育模块)、自动化 PCR 仪、自动化酶标仪、自动化撕封膜机、自动化离心机、功能岛台。

3) 客户：深圳市北华融汇健康管理有限公司（药物筛选自动化平台整合系统）

供方：深圳市中科探云智能科技有限公司

签订日期：2025 年 8 月 28 日

提供产品：自动化整合系统、

机械臂及控制系统、功能岛台、全自动流式细胞仪、自动化离心机、全自动撕膜机、全自动封膜机。

• 查见对上述合同的评审记录：

评审项目：1 产品技术；2 质量要求、；3 国家、行业法律、法规要求；4 技术能力；5 交付期

评审要求：本公司具备相应产品及技术；顾客的各项要求已明确且已形成文件；合同签订及合同履行均符合国家、行业法律、法规要求；产研部可提供相应的技术及服务；产研部可以按期交付。

评审组组长：颜德新 评审组成员：黄瑞彬、朱华振

评审结论：本公司满足顾客所要求，同意签订本合同。评审组长：颜德新

4) 顾客投诉、顾客满意度、可追溯性情况

运营部负责与客户接洽、报价、订单合同的审核签回工作及客户料建立和客户满意度调查；

通过顾客拜访或信息传递（电话、邮件、电子信件等）形式了解顾客的要求，并通过对市场的调查和对行业对手的比较、与顾客沟通，尽可能地了解顾客的期望。

抽公司客户满意度调查 3 份：对公司的产品质量、准时交货能力、服务质量、问题处理、销售价格等项目进行打分。查《客户满意程度调查表》对满意度进行了统计；暂无明显需实施纠正措施的改进事项。

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）。

公司制定了《服务提供过程的控制程序》、《检测与测量控制程序》、《不合格输出控制程序》、《纠正预防措施控制程序》、《客户满意度测量程序》、《与顾客有关的过程控制程序》等明确了受控条件。

一、组织为系统集成服务配备了适宜的设备：电脑，网络、打印机、办公桌椅、测试软件、螺丝刀（一字、十字）、扳手、内六角扳手、锤子、手电钻、角磨机、水平尺、游标卡尺、万用表、压线钳、试电笔、绝缘手套、水平测量仪等。

二、组织为各过程配备了必要的人员，查见 Q7.1.2 员工毕业证书抽查记录，其它关键岗位人员有相关的工作经验，且进行了岗前培训，能力满足岗位要求。

三、体系覆盖范围：智能自动化系统集成服务。

系统集成服务：需求确认—软硬件定制开发—集成测试—发货—安装调试+试运行—客户验收—售后服务

特殊过程：无；

关键过程：测试过程

据现场了解：

公司由运营部负责商务部分洽谈，由产研部负责技术部分洽谈。产研部下设产品部和研发部，由产品部负责与客户沟通实验室的具体需求，输出《设计方案》和《操作 SOP》即标准化工艺流程；研发部根据产品部输出的《设计方案》和《操作 SOP》输出《产品需求规格说明书》《功能清单》和《开发计划表》，研发人员完成计划的开发任务后进行前后端联调自测，后转入测试人员进行具体功能测试，研发人员根据测试结果修复 bug，修复完成后进行软硬件集成测试，测试完成进行系统部署，产品交付。

1、抽：《全自动化抗体功能分析系统》产品部与客户沟通后输出的需求文档：

包括了：抗体自动化实验工艺流程、移液工作站台面布局、DNA 核酸序列调研功能、设备对接情况、流程设计组件需求、软件功能参数需求等。



2、抽开发人员的联调自测（准出测试）记录：

测试模块：网关管理

测试的具体内容：添加网关是否成功；验证网关类型枚举值为：边缘网关、电脑、虚拟网关；验证增删改查功能：

云端与网关连接断开，进行网络隔离，数据流量无法通过该网关；网关无法检测到信息，包含 CPU 使用率内存占用、磁盘占用、网络宽带上行占用、网络宽带下行占用等数据的实时；设备管理模块，设备注册或在设备详情页面编辑时，已禁用网关无法选择；以卡片和仪表盘形式展示当前网关的性能状态；验证 CPU 使用率、内存占用、磁盘占用网络宽带上行占用、网络宽带下行占用的动态数据展示；验证 CPU 使用率、内存占用、磁盘占用的折线图样式，时间间隔为 5min；验证网关的信息是否和添加的信息一致；验证该网关下的设备列表清单；验证是否启用是否生效；验证文件夹存储路径是否正确（待规划）。

测试总体负责人：陆地

开发负责人：陆地、李运期、李文砚

测试结论：有一项不通过，不通过原因：尚未提供接口。

另，见对各功能组件的功能测试，包括流程组件和设备功能组件，每个组件测试都列明了具体负责人。

3、测试人员对每个功能模块的测试记录：

抽订单中心测试记录：

Bug 内容包括：[test 环不境][订单管理]关联流程查询订单接口报错系统异[订单管理]参数缺失[UAT 环境][订单中心][订单管理] 订单推送孔板状态完成，运行指令[订单中心][订单管理] 订单修改结束存放位置列表查询[UAT 环境][数据库]网关未连接时会获取到已连接的连接[UAT 环境][数据库]UAT 数据库存在不是系统的数据库表[UAT 环境][用户管理]编辑用户时接口报错系统异常[UAT 环境][订单运行]订单第一块板未结束，检测封膜机[UAT 环境][网关管理]网关已连接，没有采集到 CPU/内【订单中心】【订单管理】订单开始位置不在定义的位置列表[订单中心][订单管理]创建订单接口报错 500[订单中心][订单管理]甘特图实时推送数据没有正确加响[订单中心][订单管理]订单中不同堆栈设备位置一样时，[订单中心][订单管理]订单运行指令获取的源容器错误[订单中心][订单管理]创建订单时，多次点击提交按钮会[订单中心][订单管理]创建订单时孔板和孵育组件名称[订单中心][订单管理]创建订单时孔板类型缺失.....。

测试记录中明确了 BUG 的严重程度、优先级、状态、Bug 类型、影响版本、创建日期、是否确认、指派给谁、解决者是谁。

另，抽查流程设计器模块、设备管理模块、物料管理模块、运行监控模块等均列出了具体的 Bug 内容、BUG 的严重程度、优先级、状态、Bug 类型、影响版本、创建日期、是否确认、指派给谁、解决者是谁。

4、抽《全自动化抗体功能分析系统》集成测试报告：

查见详细的测试结果：

录标识	用例名称	测试步骤	期望结果	测试结
2.0_001	验证根据品牌名称模糊查询	1. 设备管理》品牌管理 2. 输入品牌	1. 查询成功 2. 匹配品牌名称对应的结果 3. 品牌表头字段：设备品牌名称/设备品牌编码/品牌 logo/关联设备类型/生产厂家/品牌状态/创建用户/创建时间	通过
2.0_002	验证根据关联设备类型查询	1. 设备管理》品牌管理 2. 选择设备类型：移液工作站/精密天平	1. 查询成功 2. 匹配设备类型对应的结果，关联多个设备类型正确匹配出有这个设备类型的品牌数据 3. 目前 13 个设备类型	通过



2.0_003	验证品牌列表分页查询	1. 设备管理》品牌管理 2. 品牌列表有 2 页数据 3. 切换页码，点击翻页	1. 分页查询成功，翻页显示品牌条数正确	通过
2.0_004	验证编辑网关连接成功	1. 设备管理》网关管理 2. 网关列表编辑 UAT 环境网关： 7A5D2C4647CC 3. 点击编辑 4. 保存提交	1. 编辑成功，确认网关的连接状态是已连接状态	通过
2.0_005	验证添加品牌成功	1. 设备管理》品牌管理 2. 点击添加 3. 输入必填项：设备品牌名称/关联设备类型/是否启用 4. 输入非必填项：生产厂家/联系人/联系人电话/描述 5. 上传品牌 logo 6. 确定提交	1. 添加成功 2. 列表生成对应添加的品牌数据 3. 必填项未输入时提交校验 4. 设备类型来源于数据字典 5. 必填项：设备品牌名称/设备类型/是否启用，默认启用 6. 列表正确显示非必填项数据	通过
2.0_006	验证更新品牌信息成功	1. 设备管理》品牌管理 2. 点击编辑 3. 确定提交	1. 编辑成功 2. 品牌列表/编辑页面相应更新品牌数据	通过
2.0_007	验证更新品牌启用状态为禁用成功	1. 设备管理》品牌管理 2. 点击编辑 3. 修改启用状态：关 4. 确定提交	1. 编辑成功 2. 品牌状态更新为关闭启用	通过
2.0_007	验证单个删除品牌成功	1. 设备管理》品牌管理 2. 点击删除 3. 确定提交	1. 软删除成功 2. 删除后品牌列表数据移除	通过
2.0_008	验证批量删除品牌成功	1. 设备管理》品牌管理 2. 勾选多条品牌数据 3. 点击删除 4. 确定提交	1. 删除成功 2. 多条数据从列表移除	通过
2.0_009	验证设备型号为空查询	1. 进入设备管理》设备型号管理 2. 设备型号名称/类型名称为空 3. 点击查询按钮	1. 查询成功，接口调用设备型号接口 2. 匹配所有设备的设备型号	通过
2.0_010	验证设备型号模糊查询	1. 进入设备管理》设备型号管理 2. 设备型号名称输入型号 3. 点击查询按钮	1. 查询成功，接口调用设备型号接口 2. 模糊匹配设备名称的设备型号	通过
2.0_011	验证不存在的设备型号查询结果空	1. 进入设备管理》设备型号管理 2. 设备型号名称输入不存在的设备型号 3. 点击查询按钮	1. 查询结果无数据，文字提示：暂无数据	通过
2.0_012	验证编辑设备型号更新成功	1. 进入设备管理》设备型号管理 2. 点击编辑按钮 3. 确认提交	1. 点击按钮弹窗出现设备型号的编辑页面 2. 保存后编辑界面更新最新	通过



			提交的信息	
2.0_013	验证删除设备型号	1. 进入设备管理》设备型号管理 2. 点击删除按钮 3. 确认提交	1. 删除成功 2. 设备型号列表软删除对应数据，列表不显示这条数据	通过
2.0_014	验证添加设备型号	1. 进入设备管理》设备型号管理 2. 点击添加 3. 输入型号名称/类型名称/品牌/型号/ 4. 上传图片 5. 确定提交	1. 添加设备型号成功 2. 设备型号列表新增添加的数据，和提交数据一致	通过
2.0_015	验证添加设备型号上传图片支持格式	1. 进入设备管理》设备型号管理 2. 点击添加 3. 输入型号名称/类型名称/品牌/型号/ 4. 上传非 png/jpg 格式的图片 5. 确定提交	1. 上传提交失败 2. 报错提示图片支持格式	通过

....
容很多，不全部展示了。

5、查见《全自动化抗体功能分析系统》的系统部署手册：

手册中进行了详细的部署说明，包括：服务器环境说明、软件运行环境说明、服务器通用部署步骤及配置要求说明、软件安装安装步骤及配置要求说明、第三方组件等涉及账号密码类的软件配置要求说明等。

6、查系统交付记录：

1) 整体安装完成：开始时间：2025年12月26日，用时4天，总负责人：颜德新；团队成员：黄瑞涛、罗工、苏喜、李文砚、黄志明、马驹、刘聪；

具体工作内容及负责人：

- 检查所有仪器设备及零配件是否到齐，负责人：苏喜、李文砚；
- 全流程安装问题记录及视频拍摄，负责人：刘聪；
- 制作安装 SOP 及材料清单，负责人：黄志明；
- 单机版系统部署及软件安装调试测试，负责人：朱华振、马驹；

2) 全流程跑水最后一次测试：开始时间：2026年1月4日，用时4天，总负责人：黄志明；团队成员：李文砚、苏喜、刘聪；

具体工作内容及负责人：

- 按验收工艺跑完所有实验流程，负责人：刘泉发；
- 全流程记录问题及拍摄视频，负责人：黄志明；
- 制作系统操作 SOP，负责人：黄志明；
- 整机拍运行视频和拍照，负责人：黄志明。

3) 打包发货到客户现场：开始时间：2026年1月5日，用时2天，总负责人：颜德新；团队成员：黄瑞涛、罗工、苏喜、李文砚、黄志明。

具体工作内容及负责人：

- 检查所有送货单、设备外包装、设备合格证书、设备验收测试报告、质量保证书、技术资料、出厂日期、出厂编号等，整理一份送货清单：包括品名、货号、批次、收货单位名称等，负责人：颜总；
- 出具公司自检合格证书，负责人：黄总；
- 物流方案确认：与物流公司确认防震、防倾倒措施；安排物流及装卸货，负责人：刘聪；
- 设备端口通讯文档，设备拆箱视频，负责人：刘聪；
- 部署环境的安装包以及操作说明文档，负责人：朱华振、马驹；



.....

7、关键过程确认记录：

关键过程名称	测试过程； 确认类型：关键过程	确认日期	2025.08.10
确认人	黄瑞彬		
<p>确认内容：</p> <p>1. 是否在《质量手册》8.5 章节规定了过程的评价和批准的准则？</p> <p style="padding-left: 40px;">在《质量手册》中对关键过程“测试过程”的评价和批准的准则作了明确规定。</p> <p style="padding-left: 80px;">——符合要求。</p> <p>2. 是否已编制关键过程的技术指导性文件</p> <p style="padding-left: 40px;">针对测试的关键过程编制了：测试管理制度。</p> <p style="padding-left: 40px;">明确相关法规和标准：《民法典》、《质量法》等文件。</p> <p style="padding-left: 80px;">——符合要求。</p> <p>3. 关键过程设备是否已认可？操作者的资格是否有要求</p> <p style="padding-left: 40px;">对业务人员进行了培训考评确认，均考试合格，能够满足提供合格测试的要求。</p> <p style="padding-left: 80px;">——符合要求。</p> <p>4. 规定了哪些记录要求</p> <p style="padding-left: 40px;">测试考核表等——符合要求。</p>			
结论：测试过程能力符合满足要求。		批准：颜德新	

四、对外部供方进行评价选择合格供应商，供方评价审核记录见运营部 Q8.4。

抽供方产品检测报告：

- 电机出货检验报告：

产品名称：伺服电机

电机型号：M160A2590-24-c00630-B1-5-1R

检验日期：2025 年 9 月 25 日

检验人员：路鑫 检验项目：外观检查、外形及安装尺寸检查、轴伸销键尺寸及公差、轴向间隙、绝缘电阻、耐电压测试、通电、慢速运行、DIDO、主管噪音、旋转方向、老化测试、成品包装、附件检查、标识符合性、牢靠性。

检验结果：合格

- 工控机出货检验报告：

机器型号：MIC-7100-A11D

检验日期：2025 年 12 月 20 日

检验项目：1. 机器开关机是否正常、2. 机器系统版本是否正确、3. 机器内存是否正确、4. 设备管理器各驱动项目是否正常、5. LAN 口通讯是否正常、6. WiFi/蓝牙/5G 连接是否正常、7. COM 口通讯是否正常、8. VGA/HDMI 接口是否正常、9. USB 口测试是否正常、10. 屏幕无坏点、异物、花屏、灰尘、11. 声音正常、12. 有无出现死机、卡机等不良现象等。

检验结果：合格



• 机器人出货检验报告：

产品名称：协作机器人

产品规格：E03

检验日期：2025 年 3 月 17 日

检验内容：重要性能（版本检测、上电测试、急停测试、原点测试、安全停车测试、异响/运行噪音检查、抖动检查、轨迹精度、Brake 功能测试手持示教器测试、老化时间、测试结果）；本体及电控箱外观；包装外观。

检验结果：合格

检验人员：谭运华

五、在与客户签订合同之前，对合同要求进行评审，确定能满足客户的要求后再签订合同，见运营部 Q8.2。

六、审核期间软件开发人员朱华振、马驹、黄志明等正在进行《药物筛选自动化实验平台整合系统》的开发。

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：

查管理手册，公司按标准要求编制了《内部审核控制程序》，规定了内部审核的目的、范围、职责、要求、方法频次等，规定每两次内审的时间不得超过 12 个月。

一、查 2025 年 11 月 13 日编制的《体系审核实施计划》

计划内审实施时间：2025 年 11 月 20 日

审核目的：

验证本公司的质量管理体系是否符合 IS09001：2015 和本公司建立的质量管理体系要求、是否得到了正确的实施和保持，及时发现质量管理体系在执行中存在的问题，并采取必要的纠正与预防措施，以保持质量管理体系的有效性和符合性。审核范围：智能自动化系统集成服务。

审核组：组长（A）：运营部：黄瑞彬 组员（B）：产研部：朱华振

查见内审员授权书，由总经理颜德新 2025 年 11 月 13 日授权。

二、查见《管理层审核检查表》、《运营部审核检查表》、《产研部审核检查表》，审核记录，审核过程及条款基本齐全，不存在审核自己部门的情况。

三、查审核报告：

• 查见内审首末次会议签到表。

• 内部审核结论：综合审核结果，审核组认为：本公司管理体系基本符合 IS09001：2015 标准的要求，是适用、有效的，运行效果基本达到标准要求，本次审核真实、有效。具备认证二阶段审核的条件。

纠正措施要求：凡是在内审中发现的不符合均已发出《不符合项报告》，责成责任部门在 2025.12.20 号以前完成原因分析和采取纠正措施。

• 查《不符合报告》，本次内审共发现不合格项 1 个，属一般不符合。涉及运营部 Q 标准中的 7.2 条款：未见对人员能力进行确认的有效证据。

针对不符合项，已及时采取纠正措施后，经内审员验证关闭，查见《员工能力确认表》。

四、查内审员能力：本次审核与内审组成员沟通关于公司内审的要求及实施情况，内审组长说明公司人员较少，平时工作比较忙，内审是在咨询老师的指导下完成的，所以内审员存在能力不足，需要加强培训学习。

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。公司制定了《管理评审控制程序》，规定每年至少进行一次管理评审，每次时间间隔不超过 12 个月。



1. 查 2025 年 12 月 1 日制定的《管理评审计划》：

计划管理评审实施时间：2025 年 12 月 8 日

主持人：总经理

参加人员：管理者代表、各部门负责人

评审目的：1. 通过最高管理者对质量管理体系的充分性、有效性、适宜性的评审，不断改善体系及其运行效果，给企业带来更多利润；2. 确保质量管理体系持续符合 ISO9001:2015 标准；3. 确保质量管理体系能够实现质量方针、目标的要求，提高市场竞争力。

2. 查见质量管理体系运行情况汇报记录、各部门体系运行工作总结、管理评审会议签到表。

3. 管理评审报告：

管理评审结论：评审组认为：本公司质量管理体系适宜本公司目前的规模、产品特点，运行充分有效。具备认证审核的条件。

针对质量管理体系改进的建议：要增加管理人员的培训，适当时机要进行委外培训。

4. 查见 2025 年 12 月 9 日制定了《持续改进计划》和《管评改进培训记录》：

针对管理评审建议，由运营部负责组织管理人员进行改进项培训。改进培训于2025年12月9日经验证完成，考核合格。

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

公司制定《不合格输出控制程序》明确了各类、各阶段的不合格的控制管控要求，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的影响程度。程序文件中对不合格品的控制及其职责、权限及要求进行了规定。

经查，该公司体系运行以来未发生对不合格进行让步放行的情况，部门对不合格的性质、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：

企业保持实施《不合格输出控制程序》和《纠正预防措施控制程序》，对纠正预防措施识别、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：

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

4) 企业实际情况与其预期质量目标之间存在的差距和改进机会：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）：

现场询问总经理，企业为了运行管理体系，并持续改进其有效性、增强顾客满意度和体系正常运行提



供了充足的资金及必要的资源，为提高员工质量意识组织了培训，目前的资源基本满足策划需要。

总经理对资源的配备比较重视，人力资源、设备和工作环境等可满足资质范围内智能化系统集成服务需要。

现场了解，公司租赁办公室一套，总建筑面积 192 平方米，现有人员 14 人，设运营部、产研部（下设产品部和产研部）。

办公通信设备：电脑、办公桌椅、网络设备、服务器、交换机等。

系统集成设备（含测量设备）：螺丝刀（一字、十字）、扳手、内六角扳手、锤子、手电钻、角磨机、水平尺、游标卡尺、万用表、压线钳、试电笔、绝缘手套、水平测量仪、荧光定量 PCR 仪。

特种设备：无。

人员资质：公司从事智能化系统集成服务，配备了足够的人员，各岗位人员都有一定的工作经验，重要岗位人员经过培训后上岗，提供了与公司业务和工作相关的员工毕业证书。

2) 人员及能力、意识：

运营部对人力资源进行识别和控制，负责建立员工档案，办公室根据各部门的需要配备管理体系运行所需的人员，策划了《人力资源控制程序》，程序文件明确由运营部负责员工的招聘、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。

查人员花名册和劳动合同，目前的员工数量满足智能化系统集成服务需求。

抽查朱华振、黄志明等《技术人员绩效考核表》：评价项目：项目跟进是否及时；技术素养、工作态度；是否有顾客投诉；是否发生异常事件；问题反馈是否及时；考评人：颜德新，核结果：合格，日期：2025.12.31。

提供了关键岗位人员的学历证明：

- 1) 黄瑞涛：毕业于佛山科学技术学院电子信息工程专业。
- 2) 黄志明：毕业于福建农林大学林木遗传育种专业。
- 3) 朱华振：毕业于电子科技大学网络教育软件工程专业。
- 4) 李文砚：毕业于湖南机电职业技术学院软件技术专业。

.....

查 2025 年度培训计划和培训记录：

培训计划：

查运营部《2025-2026 年度培训计划表》：包括 ISO9001 基础知识培训、内审员培训、顾客满意度培训、技术人员培训、设计开发规范、公司质量方针目标培训、ISO9001 基础知识培训、内审员培训、顾客满意度培训。共计划培训 9 次，已完成 5 次。

抽培训记录：

1) 2025.8.2：培训内容：ISO9001：2015 基本知识等、质量环境管理手册相关知识及标准条款在企业运营中的应用，参加人员：黄瑞彬、黄志明、刘泉发、陈尚龙。培训教师：颜德新，培训效果评价：通过对相关标准的培训学习，使有关人员对标有了初步的了解，并通过现场提问考核使有关人员对标有了进一步的加深。以便在实际运作中有了一定的感性理解，同时员工能更好的将日常工作纳入质量环境综合管理体系中去。

2) 2025.10.10：培训内容：客户满意度培训、客户满意度调查表的发放与回收、如何提高客户满意度（服务意识的培养），参加人员：黄瑞彬、朱华振。培训教师：陈老师（外聘），培训效果评价：通过一下午的培训讲解培训，公司主要部门负责人对客户满意度的统计收集方法达成共识，后期可更好落实顾客满意度调查与统计。同时通过对服务意识的讲解，主要负责人的服务意识得到明显改进，能在后续工作中更好的落实，更好的服务每一位客户。

3) 2025.12.12，培训内容：设计开发规范，参加人员：黄志明、刘泉发、陈尚龙，培训教师：颜德新，培训效果评价：通过培训，设计部门人员对技术的规范及作业过程办法有了更深的认识，能更好的将设计策划表单应用到日常工作去。对产研部门的员工能力及工作效率有了显著提升。



运营部对培训的需求识别及实施控制过程基本有效，符合要求。

现场与内审员黄瑞彬、朱华振面谈，内审员对内审的要求及标准了解情况，不能回答清楚，对内部审计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。经与几位员工沟通了解，基本具备以上必要的管理体系相关意识。

3) 信息沟通:

《管理手册》的相关章节规定了企业内、外部沟通的要求，经查阅和交谈，符合标准要求。

总经理负责在公司建立畅通的沟通渠道。管理者代表是公司内部和外部信息交流和沟通的负责人。行政部负责公司与上级主管部门信息交流；业务部负责公司与顾客之间质量信息的交流；各部门负责部门内质量信息的反馈、传达，并按规定落实有关质量信息的处理措施。

目前各项沟通都较为及时、顺畅、效果较好。

审核时未发现有关方投诉情况发生。

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》，由运营部负责体系文件制修订计划的编制管理；体系文件的制修订管理；负责体系文件的发放和处置管理。

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、环境及职业健康安全管理体系文件，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、环境及职业健康安全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：Q/ZKTY-SC9001-2025，版本状态：A/1，2025 年 8 月 1 日发布，2026 年 1 月 9 日修订。

编制：文件编制小组 审核：朱华振 批准：颜德新

抽见《程序文件》：

文件编号：Q/ZKTY-CX-2025，版本状态：A/0，2025 年 8 月 1 日发布。

编制：文件编制小组 审核：朱华振 批准：颜德新

以上文件均有编审批，发布实施日期及发放编号、受控状态。

通过对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》和《记录控制程序》，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》，包括：管理手册、程序文件。

查《文件发放、回收登记表》里面包括对管理手册、程序文件等进行了发放；有文件编号、分发号，版本，日期、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《外来文件登记表》，编制：黄瑞彬 批准：颜德新 日期：2025.08.01



包括：中华人民共和国民法典（2021 版）、中华人民共和国公司法（2014 版）、中华人民共和国产品质量法（2000 修正）、消费者权益保护法、中华人民共和国仲裁法、Iso9001:2015 质量管理体系要求、信息技术 安全技术 网络安全 第 1 部分：综述和概念 GB/T 25068.1-2020、信息安全技术 文件加密产品安全技术要求 GA/T 988-2012、中国知识产权法、信息处理数据流程图、程序流程图等文件编制符号及约定 GB/T1526-1989、需求规格说明指导原则 GB/T 9385- 2008、测试文档编制指导原则 GB/T 9386- 2008、企业控制系统集成 第 1 部分：模型和术语 GB/T 20720.1-2019、企业控制系统集成 第 2 部分：企业控制系统集成的对象和属性 GB/T 20720.2-2020、企业控制系统集成 第 3 部分：制造运行管理的活动模型 GB/T 20720.3-2022、企业信息化系统集成实施指南 GB/T 26327-2010.....等。

查见《记录清单》，包含：内外部组织环境因素识别表、相关方及其需求识别评价清单、风险和机遇评估分析表、管理目标一览表、管理目标达成统计表、公司员工花名册.....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:智能自动化系统集成服务

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，深圳市中科探云智能科技有限公司的

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。