

QMS 审核中须收集的记录或证明材料



项目编号：0135-2019-Q-2020。

受审核方名称：中玉金标记（北京）生物技术股份有限

企业自己的文件和记录请提供 Word/Excel/PPT 格式；标☆的外来材料请提供扫描原件；
请在“有”列划√；如相关资料不能提供时，请在“有”列划×，并说明原因
注：监督审核时只需要提供近一年内发生变更和每年度运行的证据，每次监督审核必须提供见※

项目	有	没有提供的原因说明
1. ☆组织的营业执照及资质证书；	✓	
2. 质量管理手册和程序文件；包括质量方针/行政组织架构图或质量管理体系组织架构图；	✓	
3. 组织的质量管理体系文件清单；	✓	
4. 厂区平面布置图；	✓	
5. 工艺流程简图；	✓	
6. 产品执行标准清单；若为企业标准需提供电子版标准	✓	
7. 质量目标及完成情况；※	✓	
8. 近一年内的内审及管理评审会议报告；※	✓	
9. ☆由具有法定资格的产品检测机构在有效期内出具的型式检验报告；（产品标准有要求时）※		无
10. ☆和质量有关的特种设备清单及附件近一年内的检测报告（如安全阀、锅炉、叉车等）及特种设备使用证※		无
11. ☆和质量有关的检测设备清单及附件近一年内的校准报告（涉及最终产品检验使用）※		并不符合
12. ☆由所在地地(市)级以上市场监督管理部门出具的一年内未因质量问题受处罚的证明；（如可行）※		无
13. ☆被当地市场监督管理部门处罚或媒体曝光的证据、整改措施（如发生）※		无
14. 承诺遵守法律法规、认证机构要求、提供材料真实性的自我声明（需企业盖章）；※	✓	

获证组织是否有发生重大质量事故的情况	☒ 否	☐ 有(需描述发生事故)
获证组织是否有受到行政处罚	☒ 否	☐ 有(需描述)

收集日期：2020 年 6 月 4 日

审核组长签字：[Signature]



廉洁自律声明

一、审核员声明:

- 1、本人没有利用审核工作便利,为个人和他人谋取不正当利益;
- 2、未收取受审核方提供的任何钱物(包括现金、有价证券、礼品);
- 3、未接受受审核方安排的过度接待,包括食宿、旅游和其他娱乐活动;
- 4、未在受审核方报销,应由个人支付的费用(本次审核正常发生的交通费用报消除外);
- 5、未要求受审核方宴请自己的亲朋好友及安排旅游;
- 6、未从事任何营利性活动,如对受审核方进行咨询、培训或推销等活动;
- 7、以上声明如有不实,本人违反了相关规定,愿意接受做出的处罚。

签字:

日期:

2020.6.4

二、受审核方声明:

- 1、本公司未给予审核人员任何费用,包括现金、有价票证、礼品卷、礼品;
- 2、未安排审核人员及观察员旅游和其他娱乐活动;
- 3、未安排接待审核人员的任何亲友;
- 4、未报销上表中审核正常发生的交通费以外的任何费用。

本公司保证上述声明的真实性,如有弄虚作假,愿意接受北京国标联合认证有限公司中止审核,暂停或撤销认证证书等处理决定。

受审核方负责人签名:



受审核方盖章

2020年6月4日



审核组工作情况反馈表

受审核方名称	中玉金标记（北京）生物技术股份有限公司		
申请管理体系认证标准	■ GB/T19001-2016 □ GB/T50430-2017 □ GB/T24001-2016 □ GB/T28001-2011 □ ISO45001: 2018 标准 ☒ 受审核方管理体系文件 (手册版本号: A/1) ☒ 适用于受审核方的法律法规及其他要求 ☒ 认证合同		合同编号 0135-2019-Q-2020
审核类型	监查 1		
审核组成员信息	姓名	职务	审核员证号
	朱晓丽	组长	2018-N1QMS-2205805
审核组工作情况	1、审核开始日期: 2020.6.3 2、审核结束日期: 2020.6.4 上午 3、是 ☒ 否 ☐ 按审核计划进行审核 4、是 ☒ 否 ☐ 按程序进行审核 5、审核是 ☒ 否 ☐ 独立、公正、认真负责。 6、审核气氛是 ☒ 否 ☐ 融洽。 7、审核组是 ☒ 否 ☐ 遵守保密要求。 8、审核组是 ☒ 否 ☐ 守时、讲究效率。 9、审核中有 ☐ 无 ☒ 违背事实情况。 10、有 ☐ 无 ☒ 傲慢无礼、态度粗暴情况。 11、确认审核组成员与审核计划人员 ☒ 一致 ☐ 不一致 不一致情况:		
受审核方意见	对审核组审核工作 ☒ 满意 (优) ☐ 较满意 (良) ☐ 不满意 (差) ☐ 其他意见 (含对专业审核员/技术专家的专业能力提出评价意见) ☐ 优 ☐ 良 ☐ 差 日期: 2020.6.4		

注: 请审核组长填写审核组成员信息及以上部分的内容, 请受审核方填写审核组工作情况及以下部分内容, 可寄回我公司审核部
审核人员管理岗或装入信封封好后由审核组长带回。



不符合项报告

审核领域及 类型	☒ QMS ☐ 50430 ☐ EMS ☐ OHSMS 监查 1		
受审核方	中玉金标记（北京）生物技术股份有限公司		
受审核部门	生产技术部	陪同人员	王梦
不符合事实描述： 未能提供对“分光光度计、分析天平、压力表”进行校准或验证的相关证据 上述事实不符合：☒ GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015 标准 7.1.5 条款 ☐ GB/T 50430-2017 标准 条款： ☐ GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015 标准 条款 ☐ GB/T 28001-2011 idt OHSAS 18001:2007 标准 条款 ☐ ISO45001: 2018 标准 条款相关要求 不符合性质：☐ 严重 ☒ 一般 审核员：[Signature] 审核组长：[Signature] 受审核方代表：王梦 日期：2020.6.4 日期：2020.6.4 日期：2020.6.4 纠正措施验证（包括验证的主要内容和结果） 培训记录 设备校准报告。 审核员：[Signature] 日期：2020.6.7			

自我声明书

兹证明本组织中玉金标记（北京）生物技术股份有限公司所经营的生物学 DNA 提取、SNP 芯片技术服务符合 ☒ 相关标准/☒ 技术规范/☒ 客户合同的要求。

我公司的 ☒QMS 管理体系 ☒ 近一年的体系运行中，承诺遵守相关的法律法规、认证机构的要求，保证提供的所有材料真实有效。

特此声明！

中玉金标记（北京）生物技术股份有限公司



2020 年 6 月 4 日



营业执照

(副本) (1-1)

统一社会信用代码 91110114078591656G

名称 中玉金标(北京)生物技术股份有限公司
类型 其他股份有限公司(非上市)
住所 北京市昌平区科技园区生命园路20号院1号楼3-4层
法定代表人 肖基成
注册资本 17000万元
成立日期 2013年09月02日
营业期限 2013年09月02日至 长期
经营范围 技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务、技术培训; 货物进出口、技术进出口、代理进出口; 零售计算机、软件及辅助设备、仪器仪表、机械设备、电子产品、化工产品(不含危险化学品)、日用杂品; 农业科学研究与试验发展; 经济信息咨询(不含中介服务); 技术检测(不含食品检测、不含产品质量检测); 会议服务; 承办展览展示活动; 组织文化艺术交流活动(不含演出); 投资管理。(企业依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动; 不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)



在线扫码获取详细信息

登记机关



2017 年 04 月 13 日

提示: 每年1月1日至6月30日通过企业信用信息公示系统报送上一年度年度报告并公示。



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

ISC-B-II-00 认证信息变更传递单

认证信息变更传递单

合同编号 : 0135-2019-Q-2020

组织名称:中玉金标记（北京）生物技术股份有限公司

变更类型				
1. 合同号变更 原认证合同号: ☐ QMS: _____ ☐ EMS: _____ ☐ OHSMS: _____ ☐ 其它: _____	现认证合同号: ☐ QMS: _____ ☐ EMS: _____ ☐ OHSMS: _____ ☐ 其它: _____			
2. 认证类型变更: 原认证领域及证书类型: ☐ QMS: ☐ CNAS ☐ EMS: ☐ CNAS ☐ OHSMS: ☐ CNAS	现变更为: ☐ QMS: ☐ CNAS ☐ EMS: ☐ CNAS ☐ OHSMS: ☐ CNAS			
3. 认证标准变更: 原依据标准: 现依据标准为: 4. 认证范围变更: 5. 人数变更: 人数变更为 45 人 6. 组织名称变更(需提供证明材料): 原名称: 名称变更为: 7. 地址变更: 原 (☐ 经营地址, ☐ 生产地址, ☐ 注册地址): 现 (☐ 经营地址, ☐ 生产地址, ☐ 注册地址): 8. 其它变更:				
变更后的评审: 1. 涉及专业代码变化: 无 2. 变更后对应的认证范围是否被认可: ☒ QMS: ☐ 是/ ☒ 否, ☐ EMS: ☐ 是/ ☐ 否, ☐ OHSMS: ☐ 是/ ☐ 否, ☐ : ☐ 是/ ☐ 否 3. 涉及人日变化: ☒ QMS/ ☐ EMS/ ☐ OHSMS: ☐ 初审人日, ☒ 监审人日 人日增减的理由: 初· $4 \times 80\% = 3.2$ 监 $3.2 / 3 = 1.1$ 申请评审人员签字/日期: 王秋红 (3.2/3) $\times 2 = 2.1$ 申请评审负责人签字/日期: 路海燕 2020.6.3				
信息变更传递涉及部门:				
审核部/日期 朱晓丽 2020.6.3	认证决定部 J. 王秋红	分支管理部/日期	相关部门/日期	主管领导(必要时)/日期



监督审核移交记录清单

受审核方：中玉金标记（北京）生物技术股份有限公司 合同号：0135-2019-Q-2020

审核领域：■QMS□ISO4301□EMS□OHSMS

审核类型：监督1

序号	文件编号	文件名称	页数	应交回	交回状况	备注
1	ISC-B-II-01	监督审核移交记录清单	1	1份	✓	
2	ISC-B-II-02	审核通知书	1	1份	✓	
3	ISC-B-II-03	审核任务书	1	1份	✓	
4	ISC-B-II-04	文件评审报告（适用时）	2	1份		
5	ISC-B-II-05	审核计划	2	1份	✓	需企业盖章
6	ISC-B-II-06	专业培训记录	1	1份		
7	ISC-B-II-07	认证人员公正性与真实性声明	2	1份	✓	
8	ISC-B-II-08	廉洁自律声明	1	1份	✓	需企业盖章
9	ISC-B-II-09	现场首次会议签到表及会议记录	1	1份	✓	
10	ISC-B-II-10	多场所申报清单（需企业盖章）	1	1份		适用时
11	ISC-B-II-11	企业在建项目清单（需企业盖章）	1	1份		适用时
12	ISC-B-II-12	管理体系审核记录表	若干	1份	✓	不需要打印
13	产品质量、环境监测、健康安全监测报告或其他如资质、许可证、3C、特种设备检定证书、计量器具检定证书等法规性证明资料（复印件）				✗	
14	ISC-B-II-13	管理体系审核报告		2份	✓	
15	ISC-B-II-14	审核组工作情况反馈表	2	见注2	✓	企业盖章
16	ISC-B-II-15	审核员现场评价记录/审核组长单次考核评价表		1份	✓	
17	ISC-B-II-16	不符合报告及纠正措施表	1	1份	✓	
18	ISC-B-II-17	不符合项分布表	1	1份	✓	
19	ISC-B-II-18	观察项（建议项）报告	1	1份	✓	
20	ISC-B-II-19	历次监督审核计划表		1份	✓	
21	ISC-B-II-20	组织认证证书信息确认书（适用时）	1	2份		企业盖章
22	ISC-B-II-21	审核费支出清单		1份		
23	ISC-B-II-22	审核组现场照片	1	1份	✓	
24	ISC-C-II-23	认证评审管理评定准则	1	1份		审议用
备注						

组长签字：

日期 2020.6.4



审核计划

受审核方	中玉金标记（北京）生物技术股份有限公司					
受审核方地址	北京市昌平区科技园区生命园路 20 号院 1 号楼 3-4 层					
联系人	李频	联系电话	18601947309	邮编		
最高管理者	李频	传真		邮箱		
合同编号	0135-2019-Q-2020	审核领域	☒ QMS ☐ 50430 ☐ EMS ☐ OHSMS			
审核类型	监查 1					
审核目的	☐ 认证注册：_____ ☒ 保持认证注册资格：_____ ☐ 恢复认证注册资格：_____ ☐ 扩大认证范围：_____ ☐ 其它：_____。					
审核范围	生物学 DNA 提取、SNP 芯片技术服务			专业代码	34.06.00	
审核准则	☒ GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015 标准 不适用条款：无 ☐ GB/T 50430-2017 标准 不适用条款： ☐ GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015 标准 ☐ GB/T 28001-2011 idt OHSMS 18001:2007 标准 ☐ ISO45001：2018 标准 ☒ 受审核方管理体系文件 ☒ 适用的法律法规 ☒ 认证合同					
审核日期	现场审核于 2020 年 06 月 03 日 上午至 2020 年 06 月 04 日 上午，共 1.5 天。					
审核语言	☒ 普通话 ☐ 英语 ☐ 其他					
审核组成员						
姓名	性别	职务	注册级别	注册编号	专业代码	组内代号
朱晓丽	女	组长	审核员	2018-N1QMS-2205805	34.06.00	ISC-205805
承诺：在审核过程中接触的有关受审核方特定产品或机密信息，未经受审核方书面同意不得透露给第三方。当法律要求需要信息提供给第三方时，公司书面通知受审核方所要提供的信息。						
审核组长	朱晓丽			受审核方		
联系电话	15011335853			签字及公章		
日期	2020.6.2			日期		



现场首次会议签到表及会议记录表

1. 受审核方名称：中玉金标记（北京）生物技术股份有限公司 项目号：0135-2019-Q-2020
2. 会议类型：☒ 首次会议 会议时间：2020 年 6 月 3 日
3. 审核方出席人员： 会议地点：

职务	签名	职务	签名
审核组长		组员	
专业审核员		组员	
专家		验证审核员	
观察员			

4. 受审核方出席人员：

序号	签 名	部 门	职 务	序号	签 名	部 门	职 务
1		研发	经理	8			
2		技术	经理	9			
3			总经理	10			
4		支持	经理	11			
5				12			
6				13			
7				14			

首次会议记录：

- ☒ 双方介绍人员；
☒ 说明审核的目的、依据和范围， 确认体系覆盖的产品和场所；
☒ 简要介绍审核计划、审核方法及沟通渠道；
☒ 确认企业的保密事宜；
☒ 确认审核组的安全及应急情况对策；
☒ 介绍审核报告的方法及步骤；
☒ 介绍有关审核可能被中止的情况；
☒ 请受审核方领导讲话。

记录人/日期：

6.3



末次会议签到表及会议记录表

1. 受审核方名称：中玉金标记（北京）生物技术股份有限公司 项目号：0135-2019-Q-2020

2. 会议类型：☒ 末次会议

会议时间：2020 年 6 月 4 日

3. 审核方出席人员：

会议地点：

职务	签名	职务	签名
审核组长		组员	
专业审核员		组员	
专家		验证审核员	
观察员			

4. 受审核方出席人员：

序号	签 名	部 门	职 务	序号	签 名	部 门	职 务
1		科技	经理	8			
2		技术	经理	9			
3			无经理	10			
4		支持	经理	11			
5				12			
6				13			
7				14			

末次会议记录：

- ☒ 感谢受审核方的合作与帮助；
- ☒ 重申审核的目的、依据和范围，确认体系覆盖的产品和场所；
- ☒ 简要介绍审核情况，对管理体系做出综合评价，肯定受审核方在管理工作上的优点和成绩，并说明审核抽样局限性；
- ☒ 宣读不符合报告，征求受审核方意见；同受审核方商定纠正措施完成时间及纠正措施的要求；
- ☒ 宣布现场审核结论，并说明现场审核结论只是推荐性结论；
- ☒ 重申保密规定和申诉、投诉和争议规定；
- ☒ 介绍认证注册的程序，说明证书、标志的使用要求；
- ☒ 说明监督审核和再认证的要求；
- ☒ 请受审核方领导讲话。

记录人/日期：

6.4



认证人员公正性与真实性声明

为确保审核的有效性、公正性和真实性，审核组郑重声明：

1. 本人及本人所在的组织在两年内未参加过对受审核方所进行的任何咨询活动；
2. 本人及本人所在的组织与受审核方没有任何经济利益关系。如有违反，本人将承担一切责任和风险（如 CCAA 注销审核员资格）。
3. 不接受受审核方的回扣、礼品或其他任何形式的钱物馈赠，在审核期间食宿从简；
4. 本人亲自到审核现场完成所承担的审核任务。

审核组成员（签名）：

北京国标联合认证有限公司审核组

日期： 2020.6.4