

校外实践教学基地依托单位

资质审核报告

依托单位名称：广州科方生物技术股份有限公司

统一社会信用代码：914401167661469273

报告日期：2021年6月

一、依托单位概况

依托单位名称：广州科方生物技术股份有限公司

统一社会信用代码：914401167661469273

注册资本：陆仟伍佰玖拾叁万柒仟伍佰元（人民币）

注册地址：广州高新技术产业开发区科学城开源大道 11 号 C4 栋五层、六层

法人代表：邱河 职务：董事长

联络人：宋素红 职务：总经理

电话：020-87023369

经营范围：专用设备制造业。（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）

二、审查简况

1. 审查日期：2021 年 6 月 14 日
2. 审查地点：广州高新技术产业开发区科学城开源大道 11 号 C4 栋六层
3. 审查组人数： 5 人
4. 审查的主要环节：会议、考察机构场所、座谈会、评审组内部会等
5. 审查结果

（1）依托单位基本情况

广州科方生物技术股份有限公司成立于 2004 年 09 月 22 日，注册地位于广州高新技术产业开发区科学城开源大道 11 号 C4 栋五层、六层，法定代表人为邱河。是一家专注于体外诊断试剂及仪器的研发、生产、销售与服务的高新技术企业，具备《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》等完善的行业资质，现已建成临床检验分析仪器、生化检验试剂、荧光免疫试剂、化学发光试剂、分子诊断试剂五大技术平台。

经营范围包括非许可类医疗器械经营（即不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的医疗器械，包括第一类医疗器械和国家规定不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的第二类医疗器械）；软件开发；计算机技术开发、技术服务；信息技术咨询服务；医疗设备租赁服务；化学试剂和助剂制造（监控化学品、危险化学品除外）；实验分析仪器制造；生物技术开发服务；生物技术咨询、交流服务；生物技术转让服务；医疗设备维修；货物进出口（专营专控商品除外）；技术进出口；医疗诊断、监护及治疗设备制造；许可类医疗器械经营

（即申请《医疗器械经营企业许可证》才可经营的医疗器械，包括第三类医疗器械和需申请《医疗器械经营企业许可证》方可经营的第二类医疗器械）；医疗实验室设备和器具制造；医疗诊断、监护及治疗设备批发。

公司自有厂房占地 15 亩，已建成厂房总面积 44000 平方米，各类生产/检验设备齐全，全面按照 ISO9001、ISO13485 国际质量管理体系要求进行生产质量管理，多个产品通过欧盟 CE 认证。公司已建立覆盖全国的服务网络，在全国 26 个主要城市建立了办事处，拥有超过 3000 家医院客户，特别在华南市场，公司产品已具有明显品牌优势，产品被广泛运用于各级综合医院、专科医院、社区卫生服务中心与检验机构等医疗卫生机构。

公司自成立之初就导入 ISO 13485 国际质量管理体系，严苛管理产品质量。公司有专属的实验室及办公场所，现有研究开发试验场地面积 1500 平方米，中试基地面积 1000 平方米，拥有化学分析仪、全自动双通道血液细胞分析仪、超声波冷冻离心机、超声波细胞粉碎机、高速冷冻离心机、全自动免疫分析仪、全自动生化分析仪、蛋白纯化系统、数字示波器等各类专业设备总价值 1200 万元，可满足教学、科研及测试试验需要。

公司注重企业文化建设，更注重热心公益。多年来，在惠州卫生职业技术学院、重庆医科大学检验医学院、江苏大学医学院、广东医科大学、佛山科学技术学院、安徽蚌埠医学院、广东省食品药品学院等学校设立多项奖助学金。每年接收惠州卫生职业技术学院、广东医科大学、佛山科学技术学院等医学院校的医学检验（技术）、生物工程、等专业学生，承担他们的教学、实习、见习带教任务，每年定向培养医学检验（技术）专业学生人数超过 30 人。近 3 年来有 4 名检验教师被惠州卫生职业技术学院评为优秀兼职教师。

公司先后荣获国家级高新技术企业、广东省专精特新企业、广东省级企业技术中心、广东省科技企业科技专家工作站、广东省临床生化检验工程技术研究中心、广东省荧光免疫快速诊断工程技术研究中心、广东省医疗器械生产质量信用 A 类企业、广东省守合同重信用”企业、广东省青年文明号等荣誉称号；并通过 ISO 9001/ISO 13485 质量管理体系认证、欧盟 CE 认证、CNAS 认证等。

公司重视人才队伍建设，与惠州卫生职业技术学院于 2014 年开始合作，是惠州卫生职业技术学院医学检验技术专业学生开展规范化实习实训的校外教学基地。2021 年 11 月 19 日，校院双方在前期深入合作的基础上，再次签署了

《大学生校外教学实践基地合作协议书》，双方在基地建设、专业建设、师资建设等方面开展了深度合作。

(2) 依托单位满足实践教学需求

①依托单位设立了专门的校外实践教学基地组织管理委员会和实践基地建设管理小组，开展医学检验及相关专业教学改革、基地建设工作并落实实践教学基地具体建设及日常运作。

②依托单位有完善的教学管理机构，有免疫室、生化室、仪器室、标本前处理室、质检室、包装室等 9 个教学管理部门。可为医学检验技术专业学生提供充足的实践、实习岗位。

③依托单位重视人才梯队建设，经过 10 几年发展，现已具备一流的硬件条件及人才队伍，目前职工人数 340 人，硕士 8 人，本科 115 人，大专及以上学历人员占总人数的 70%以上，其中中级职称 6 人，初级职称 8 人。公司已建立一支朝气蓬勃、勇于创新、以博士团队为学科带头人、各学科骨干、技术领域互补的研发团队，现有固定科研人员 60 名，科研人员占比 17.6%，每年投入研发费用占当年营收的比例为 8%~12%。团队在体外诊断试剂和临床检验分析仪器研究方面有丰富的经验。可对参加实践的学生开展专业技术、营销知识和职业规划等方面的培训。

④依托单位相关教学管理制度及服务措施到位。制定了基地实践教学管理规范等相关制度，制定有实习生实习带教计划等教学工作计划，定期组织召开实习生座谈会，跟进实习生学习、生活等情况。

⑤依托单位依法建立了完善的劳动规章制度，保障劳动者享有劳动权利、履行劳动义务。为每位参加实习的同学建立健康检查档案并督促其购买“大学生实习意外伤害保险”，同时就近安排实习生宿舍，有专门的宿舍管理人员负责宿舍管理。

⑥依托单位配备有符合安全规定的设施设备，如全自动生化分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、冰箱、分析天平、干燥箱、台式离心机、立式压力蒸汽灭菌器等，及灭火器、烟感器、应急灯等安全保护设备，能保证学生实践活动的安全开展。

(3) 审查结论

经查阅该依托单位提供的相关资料、核对企业营业执照，该依托单位实际使

用的名称与核准登记的名称一致；实际的地址与核准登记的地址一致；公司按照核准登记的业务范围开展业务活动。

经实地考察，该依托单位提供的场地和设施设备能满足校外实践教学的要求，开展的业务与专业人才培养目标相契合，建立有劳动保护、卫生、安全等规章制度。

经论证，广州科方生物技术股份有限公司为独立法人单位，组织机构健全；遵纪守法，生产运行正常，所经营的业务和承担的职能与基地所在专业对口；依托单位实践教学设备和安全保护设备完善，管理制度健全，符合惠州卫生职业技术学院建立大学生校外实践教学基地的要求。

4. 审查组专家签名：

徐英辉
陈维
廖新东



附：广州科方生物技术股份有限公司营业执照



扫描全能王 创建