

健帆生物科技集团股份有限公司

2020 年度内部控制自我评价报告

健帆生物科技集团股份有限公司全体股东：

根据《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和要求，结合健帆生物科技集团股份有限公司（以下简称“公司”）内部控制制度，在内部日常监督和专项监督的基础上，我们对公司 2020 年 12 月 31 日（内部控制评价报告基准日）的内部控制有效性进行了自我评价。

一、重要声明

按照企业内部控制规范体系的规定，建立健全和有效实施内部控制，评价其有效性，并如实披露内部控制评价报告是公司董事会的责任。监事会对董事会建立和实施内部控制进行监督。经理层负责组织领导企业内部控制的日常运行。公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证本报告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对报告内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

公司内部控制的目标是合理保证经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实完整，提高经营效率和效果，促进实现发展战略。由于内部控制存在的固有局限性，故仅能为实现上述目标提供合理保证。此外，由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当，或对控制政策和程序遵循的程度降低，根据内部控制评价结果推测未来内部控制的有效性具有一定的风险。

二、内部控制评价结论

根据公司财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司董事会认为：公司不存在财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷，已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。

自本内部控制评价报告基准日至本内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

三、内部控制评价工作情况

（一）内部控制评价范围

公司按照风险导向原则确定纳入评价范围的主要单位、业务和事项以及高风险领域。

1、纳入评价范围的主要单位包括：本公司、全资及控股子公司。纳入评价范围单位资产总额占公司合并财务报表资产总额的 100%，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的 100%。

2、纳入评价范围的主要业务和事项包括：组织架构、发展战略、社会责任、企业文化、人力资源、内部监督、资金活动、筹资管理、投资管理、采购业务、销售业务、研发与开发、资产管理、生产管理、业务外包、工程项目、财务报告、合同管理、内部信息传递及信息系统等。

3、重点关注的高风险领域主要包括：资金管理、投资管理、销售管理、采购管理、存货管理等。

上述纳入评价范围的单位、业务和事项以及高风险领域涵盖了公司经营管理的主要方面，不存在重大遗漏。

（二）内部控制评价工作依据及内部控制缺陷认定标准

公司依据企业内部控制规范体系及公司制度和内部控制手册组织开展内部控制评价工作。

公司董事会根据企业内部控制规范体系对重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷的认定要求，结合公司规模、行业特征、风险偏好和风险承受度等因素，区分财务报告内部控制和非财务报告内部控制，研究确定了适用于本公司的内部控制缺陷具体认定标准，并与以前年度保持一致。公司确定的内部控制缺陷认定标准如下：

1、财务报告内部控制缺陷认定标准

公司分别按照定量标准和定性标准来确定财务报告内部控制的重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷。

（1）公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准

定量标准以缺陷可能导致的潜在错报对税前利润总额的影响作为衡量指标。重大缺陷：潜在错报税前利润大于等于合并报表利润总额 5%，且绝对金额超过 500 万元；重要缺陷：潜在错报税前利润大于等于合并报表利润 3%，但小于合并报表利润总额 5%，且绝对金额超过 300 万元；一般缺陷：潜在错报税前利润

小于合并报表利润总额 3%。

(2) 公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准

重大缺陷：出现下列迹象的，一般认定为财务报告内部控制存在重大缺陷：

①公司董事、监事或高级管理人员滥用职权或舞弊，给公司造成损失的；

②对已经披露的财务报告出现的重大差错进行更正；

③注册会计师发现当期财务报告存在重大错报，而内部控制在运行过程中未能发现该错报；

④审计委员会以及内部审计部门对财务报告内部控制监督无效；

⑤会计师事务所对财务报告出具无法表示意见或否定意见；

⑥会计师事务所出具内部控制无法表示意见的鉴证报告。

重要缺陷：出现下列迹象的，一般认定为财务报告内部控制存在重要缺陷：

①公司董事、监事或高级管理人员滥用职权或舞弊，未给公司造成损失的；

②会计政策的制定未结合公司实际情况，直接照搬上市公司相关准则，实际操作存在较大的人为因素；

③未经授权进行担保、投资有价证券、金融衍生品交易和处置产权/股权、关联交易造成经济损失；

④现金收入不入账、公款私存或违反规定设立“小金库”等情况；

⑤对于期末财务报告过程的控制存在一项或多项缺陷且不能合理保证编制的财务报表达到真实、准确的目标。

一般缺陷：不构成重大缺陷或重要缺陷的其他内部控制缺陷。

2、非财务报告内部控制缺陷认定标准

(1) 公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定量标准

从定量的标准上看，如果该缺陷单独或连同其他缺陷可能导致公司财产损失金额大于等于净资产额 3%，且绝对金额超过 500 万元则认定为重大缺陷；如果大于等于 1%但小于 3%，且绝对金额超过 200 万元则认定为重要缺陷；如果小于 1%则认定为一般缺陷。

(2) 公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定性标准

重大缺陷：出现下列迹象的，一般认定为非财务报告内部控制存在重大缺陷：

①严重违反国家法律、法规或规范性文件，导致被行政法律部门、监管机构判罚或处罚；

②重大事项决策程序违规；

③被主流媒体曝光负面新闻，涉及面较广且未能及时消除影响，导致公司生产经营、企业形象受损；

④出现产品质量方面的重大事故，导致严重后果；

⑤高风险业务未有相关制度规范，重要业务缺乏制度控制；

⑥董事、监事、高级管理人员或核心技术人员发生非正常重大变化；

⑦其他对公司影响重大的情形。

重要缺陷：出现下列迹象的，一般认定为非财务报告内部控制存在重要缺陷：

①公司违反国家法律、法规或规范性文件，并受到相关机关轻微处罚；

②重大事项决策程序不完善；

③媒体出现负面新闻，波及局部区域，影响较大但未造成股价异动；

④公司重要业务制度或系统存在缺陷；

⑤公司关键岗位业务人员流失严重；

⑥公司内部控制重要缺陷未得到整改。

一般缺陷：出现下列迹象的，一般认定为非财务报告内部控制存在一般缺陷：

①违反企业内部规章制度，但未造成损失；

②公司决策程序效率不高；

③媒体出现负面新闻，但影响不大，未造成股价异动；

④公司一般业务制度或系统存在缺陷；

⑤公司一般岗位业务人员流失严重；

⑥公司内部控制一般缺陷未得到整改；

⑦公司内部控制存在以上以外的其他缺陷。

（三）内部控制缺陷认定及整改情况

1、财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

根据上述财务报告内部控制缺陷的认定标准，报告期内公司不存在财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。

2、非财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

根据上述非财务报告内部控制缺陷的认定标准，报告期内未发现公司非财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。

（四）内部控制完善措施

在管理体系建设组的领导下，公司将进一步建立与健全内部控制框架，结合信息化建设梳理和优化业务流程，建立业务单元的定期讨论分析机制和业务单元间的“横向”沟通合作机制，逐步形成促进业务发展的企业内部控制长效机制，提高公司经营管理水平和风险防范能力。进一步加强和完善内部监督，落实日常监督和专项监督。以审计委员会为主导，以内部审计部门为实施部门，对内部控制建立与实施情况进行常规、持续的日常监督检查；同时加强对内部控制重要方面的有针对性的专项监督检查。进一步完善内部控制评价机制，及时发现内部控制缺陷，及时加以改进，保证内部控制的有效性。

四、其他内部控制相关事项说明

（一）公司建立内部会计控制制度的目标和遵循的原则

1、公司建立内部会计控制制度的目标

（1）建立和完善符合现代公司管理要求的内部组织结构，形成科学的决策机制、执行机制和监督机制保证公司经营管理目标的实现；

（2）建立行之有效的风险控制系统，强化风险管理，保证公司各项经营活动的正常有序运行；

（3）建立良好的公司内部控制环境，堵塞漏洞、消除隐患，防止并及时发现和纠正错误及舞弊行为，保护公司资产的安全、完整；

（4）规范本公司会计行为，保证会计资料真实、完整，提高会计信息质量；

（5）确保国家有关法律法规和本公司内部规章制度的贯彻执行。

2、公司建立内部会计控制制度应遵循的原则

（1）合法性原则。内部会计控制符合国家有关法律法规、财政部颁布的《内部会计控制规范—基本规范》及相关具体规范以及本公司的实际情况；

（2）全面性原则。内部会计控制能够约束本公司内部涉及会计工作的所有人员，任何个人都不得拥有超越内部会计控制的权力；

（3）重要性原则。内部会计控制能够涵盖本公司内部涉及会计工作的各项经济业务及相关岗位，并针对业务处理过程中的关键控制点，落实到决策、执行、监督、反馈等各个环节；

（4）制衡性原则。内部会计控制能够保证本公司内部涉及会计工作的机构、岗位的合理设置及其职责权限的合理划分，坚持不相容职务相互分离，确保不同机构和岗位之间权责分明、相互制约、相互监督；

（5）合理性原则。本公司建立内部会计控制时遵循成本效益原则，以合理的控制成本达到最佳的控制效果；

（6）适应性原则。内部会计控制能够随着外部环境的变化、本公司业务职能的调整和管理要求的提高，不断修订和完善；

（7）有效性原则。内部控制制度应该能够为内部控制目标的实现提供合理的保证；

（8）成本效益原则。内部控制制度应当在保证内部控制有效性的前提下，合理权衡成本和效益的关系，争取以合理的成本实现更为有效的控制。

（二）公司的内部控制体系

1、控制环境

控制环境决定着公司的内部控制措施能否实施并直接影响到实施效果。公司的控制环境直接反映出公司管理层和董事会对企业管理的认识，及对企业从传统管理模式向现代企业管理过渡重要性所持态度。本着规范运作的基本思想，建设现代企业为出发点，公司努力为现代企业管理的实施和内部控制制度的建设创造有利条件，营造出积极良好的控制环境，主要体现在以下几个方面：

（1）治理结构

根据《公司法》、《公司章程》和其他有关法律法规的规定，公司建立了较为完善的法人治理结构，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》等为主要架构的规章制度，明确决策、执行、监督等方面的职责权限，形成科学有效的职责分工和制衡机制。股东大会是公司最高权力机构，董事会是公司的常设的决策机构，董事会向股东大会负责，对公司经营活动中的重大事项进行审议并做出决定，或提交股东大会审议。监事会是公司的监督机构，负责公司对董事、经理的行为及公司财务进行监督。公司经理层由董事会聘任，在董事会的领导下，全面负责公司的日常经营管理活动，组织实施董事会决议。董事会内部按照功能分别设立了董事会审计委员会、董事会薪酬与考核委员会、董事会提名委员会、董事会战略委员会，分别制定了《董事会审计委员会议事规则》、《董事会薪酬与考核委员会议事规则》、《董事会提名委员会议事规则》、《董事会战略委员会议事规则》，规范了董事会的工作流程，并在工作中得以遵照执行，以进一步完善治理结构，促进董事会科学、高效决策。公司董事会秘书处作为董事会下设事务工作机构，负责协调相关事务并

从事上市公司的信息披露、投资者关系管理等工作。

（2）组织机构

公司建立的管理架框体系包括研发中心、采购供应中心、生产中心、营销中心、质量中心、财务中心和人力资源中心等职能部门，明确规定了各部门的主要职责，形成各司其职、各负其责、相互配合、相互制约、环环相扣的内部控制体系，为公司组织生产、扩大规模、提高质量、增加效益、确保安全等方面都发挥了至关重要的作用。

（3）内部审计

公司设置审计监察部，主要对公司财务、采购、销售、应收账款管理、资金的使用管理、基建、投资、担保、内部控制制度等各个方面实施有效监督和审计，针对企业运营过程中存在的问题提出建设性意见，审计监察部在强化管理、风险控制等方面发挥了重要作用；为确保审计监察工作规范化运行，审计监察部制定了《审计监察工作条例》，从而对公司的审计监察工作予以制度化。

（4）人力资源政策

可持续发展的人力资源体系是公司不断发展的保障。公司坚持“以人为本”的理念，最大限度调动人的积极性。公司制定了系统的人力资源管理体系，在员工的招聘和选拔、培训和培养、绩效管理和评价、薪酬和福利方面制定了详细的制度。

2、控制程序

控制程序是公司为了保证目标的实现而建立的政策和程序，也是为了确保公司管理和运作均能得到有效监控。为了合理保证各项目标的实现，公司建立了不相容职务分离控制、授权审批控制、会计系统控制、责任分工控制、资产接触与记录使用控制、预算控制、运营分析和绩效考核控制等控制程序。

不相容职务分离控制：公司建立了货币资金业务的岗位责任制，健全并严格实施凭证制度，确保办理货币资金业务的不相容岗位相互分离、制约和监督。同时，公司对其他生产经营活动的每一环节都有相对独立的人员或部门分别实施或执行，保证不相容职务的分离，以发挥内部控制的作用。

授权审批控制：对日常的生产经营活动采用一般授权，对重大交易、投资则采用特别授权。日常经营活动的一般交易由各部门逐级审批或协调处理并将事项和最终处理意见提交总经理审批；重大事项由董事会或股东大会批准。

会计系统控制：设置了专门的会计机构，配置了专业的会计从业人员，严格按照国家统一的会计准则的规定，建立并完善了公司财务管理等相关制度，制定了较为完善的凭证与记录的控制程序，制作了统一的单据格式，对所有经济业务往来和操作过程需经相关人员留痕确认进行控制；在货币资金的内部控制、存货采购及付款控制、销售与收款控制、固定资产与在建工程控制等方面，建立了岗位责任制。设立档案室，确定专人保管会计记录和重要业务记录等。

责任分工控制：对各部门、环节制定了一系列较为详尽的岗位职责分工制度，将各项交易业务的授权审批与具体经办人员分离等。

资产接触与记录使用控制：严格限定未经授权的人员对财产的直接接触，采取定期盘点、财产记录、账实核实、财产保险等措施，以保证各项财产的安全完整。

预算控制：实施预算管理制度，明确各中心、各部门的财务预算和职责权限，规范预算的编制、审定和具体执行程序，强化预算约束管理。

运营分析控制：建立了运营情况分析制度，每月（季度）召开由高层参加的总经理办公例会，对公司运营情况进行分析、发现的问题，查明原因并会同相关部门加以解决和改进。

绩效考评制度：建立了较为完善的绩效管理制度，各部门及全体员工按照年初公司制定的营运目标，确定其工作计划；每季度进行绩效考核，并将绩效考核结果作为员工薪酬、职务晋升、末位淘汰等依据。

3、信息系统与沟通

公司为向管理层及时有效地提供业绩报告建立了比较强大的信息系统，信息系统人员（包括财务会计人员）恪敬职守、勤勉工作，能够有效地履行赋予的职责。本公司针对可疑的不恰当事项和行为建立了有效的沟通渠道和机制，使管理层就员工职责和控制责任能够进行有效沟通。组织内部沟通的充分性使员工能够有效地履行其职责，与客户、供应商、监管者和其他外部人士的有效沟通，使管理层面对各种变化能够及时采取适当的进一步行动。

4、内部监督

公司已建立完善的内部牵制制度和内部监督部门。公司内部监督分为两方面开展工作，一方面是公司内部控制系统要求的业务部门自身的内部监督工作，各业务部门工作分工时兼顾内部监督需要，定期由部门负责人或专设的内部复核员

对各员工工作流程、业务处理循环进行检查、复核。另一方面是公司审计监察部和监事会，根据董事会批准的年度审计计划或董事长、总经理布置，开展定期对部门内、跨部门之间或员工的工作流程、业务处理循环和公司预算制定、执行的监督、审计以及不定期的重点专项审计。

（三）公司主要内部控制制度及执行情况

1、基本控制制度

（1）公司治理方面

公司根据《公司法》、《证券法》《上市公司章程指引》等法律、法规，以及公司实际经营情况，及时对本公司章程不断修改和完善，并制订了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《董事会审计委员会议事规则》、《董事会薪酬与考核委员会议事规则》、《董事会提名委员会议事规则》、《董事会战略委员会议事规则》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》及《独立董事工作制度》，保证公司最高权力、决策、监督、管理机构的规范动作。报告期内公司治理严格遵守上述制度文件的规定。

（2）财务管理方面

公司在贯彻执行企业会计准则和其他国家法规的前提下，根据本公司具体情况制定了《会计制度》、《固定资产管理与核算制度》、《低值易耗品管理制度》、《总部费用开支管理规定》、《营销人员费用报销管理规定》、《费用报销及审批流程的规定》等一系列规范核算办法。报告期内，公司的财务管理严格遵守上述有关财务管理制度。

（3）人力资源管理方面

公司根据《劳动法》等国家相关法律法规，结合公司的实际情况，制定了《人事行政制度》包括：招聘、试用、培训、工资与福利、奖励、处罚等，全面规范了公司的人力资源的管理。公司还有针对性地建立了《绩效管理制度》，对包括管理人员在内的全体员工的能力、态度、业绩进行考评。报告期内，公司上述人力资源管理制度得到了有效执行，并实施了股权激励计划，进一步提高了员工的工作积极性。

（4）信息系统方面

公司根据管理的需要，使用 ERP 系统，在公司财务、仓库、供应等各部门之间实行信息化管理，报告期内，通过该系统公司各部门之间工作能够有效、迅

速联系和沟通，工作流程能够严格加以控制，并及时、准确反映公司经营、财务状况。

2、业务控制制度

按照现代企业制度的基本要求，同时作为上市公司，根据交易所《上市公司内部控制指引》并结合本公司的实际情况，公司制定了《财务管理制度》等基本管理规范，细化了各部门岗位职责，使日常工作有章可循。在此基础上，公司制订了涉及内部控制各环节相关内部控制制度，主要有：《销售控制制度》、《存货控制制度》、《成本费用控制制度》等。报告期内，公司的业务控制制度得到了有效执行。

3、资产管理控制制度

公司建立了管理资产、保全资产和资产维护等资产内部控制制度，主要有：《货币资金管理制度》、《存货管理制度》、《固定资产管理制度》。报告期内，公司定期对存货、应收款项、对外投资、固定资产、在建工程、无形资产等项目中存在的问题和潜在损失进行调查，根据谨慎性原则的要求，合理地计提资产减值准备。

4、工资费用控制制度

公司建立了完善的人力资源管理体系和具有竞争力和吸引力的薪酬制度，制订了《员工手册》、《培训管理制度》、《绩效考核管理制度》、《考勤休假管理制度》、《薪酬管理制度》等一系列规章制度。报告期内，公司积极创造适合人才竞争和发展的企业文化氛围，继续坚持“以人为本”的人才理念，为高素质人才提供发挥才智、实现价值的平台和机会，使公司成为拥有一流人才队伍、具有高度凝聚力的现代化企业。

5、设计和研发

公司严格按照 YY/T0287-2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、YY0033-2000《无菌医疗器具生产管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范》等国家有关法律、法规的要求，结合本公司实际和产品特点，制定了产品设计研发流程，保证新产品研发的质量及效率，符合公司产品研发战略规划的要求和临床需求。

公司研发管理体系将新产品设计研发主要分为以下几个阶段：

（1）新产品立项；（2）预实验及任务下达；（3）设计研发计划；（4）设

计和开发的输入；（5）设计研发活动；（6）设计和开发的输出；（7）设计和开发的评审；（8）设计和开发的验证（中试放大及型式检测阶段）；（9）设计和开发的确认（动物试验及临床试验阶段）；（10）新产品的注册申报。其中设计和开发的评审贯穿整个研发过程。其中，新产品立项阶段主要由战略发展部、研发管理部组织实施，预实验及设计开发活动由研发中心项目承担小组具体实施，设计开发验证阶段主要由国家食品药品监督管理局授权的检测机构进行全性能检测，设计开发的确认阶段主要由医学市场部组织，在国务院食品药品监督管理局会同国务院卫生行政部门认定的临床试验基地进行，新产品的注册申报阶段由研发管理部负责。报告期内，公司的设计研发制度得到了有效执行。

6、生产及质量管理

我公司作为血液灌流行业的龙头企业，行业技术领先，在生产工艺、设备和管理方面，通过按照 GB/T 19001-2016 及 YY/T0287-2017、医疗器械生产质量管理规范、MDD 指令等要求建立了成熟稳定的质量管理体系，分别对机构与人员、厂房与设施、设备、物料、卫生、验证、文件、生产管理、质量管理、质检等方面制定了详细的控制程序。包括：成品检验控制程序，不合格品控制程序，验证管理规程，生产计划管理制度，预防措施控制程，产品设计、研发、工艺更改控制程序、质量手册等。报告期内，公司的生产及质量管理严格按照有关的控制程序执行。

健帆生物科技集团股份有限公司董事会

2021 年 4 月 1 日