

# 上海兰卫医学检验所股份有限公司

## 关于内部控制有效性的自我评价报告

上海兰卫医学检验所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其他内部控制监管要求(以下简称“企业内部控制规范体系”),结合本公司(以下简称“公司”)相关规章制度,在内部控制日常监督和专项监督的基础上,我们对公司截至2021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

本公司已按照既定内部控制检查监督的计划完成工作,内部控制检查监督的工作计划涵盖了内部控制的主要方面和全部过程,为内部控制制度执行、反馈、完善提供了合理的保证。

本公司按照逐步完善和满足公司持续发展需要的要求判断公司的内部控制制度的设计是否完整和合理，内部控制的执行是否有效。判断分别按照内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督等要素进行。

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司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。

自内部控制评价报告基准日至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，结合行业发展特点、业务规模等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。

纳入评价范围的主要单位包括：公司本部及所属子公司。2021年，纳入评价范围的主体资产总额占公司合计资产总额的 86.52%，营业收入占公司合计营业收入总额的 85.34%。

纳入评价范围的主要业务和事项包括：内部环境（组织架构、人力资源、社会责任、企业文化）、风险评估、控制活动（销售业务、采购业务、研究与开发、检验服务、固定资产管理、工程项目、资金活动、财务报告）、信息与沟通、内部监督等。重点关注的高风险领域主要包括销售与收款、采购与付款、募集资金使用、财务报告等。

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） 公司内部控制制度建设情况及实施情况

公司建立了较为完善、健全、有效的内部控制制度体系，并能得到有效实行。

## 1 内部控制环境

### (1) 组织架构

公司根据职责划分并结合公司实际情况，设立了医学检验部、质量管理部、检验产品部、病理产品部、科学研究部、市场中心、采购中心、财务中心等部门，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、环环相扣的组织架构，为公司提高管理效率、降低经营成本等方面都发挥了至关重要的作用。

### (2) 战略管理

公司在充分调查研究、科学分析预测和广泛征求意见的基础上制定发展目标和战略规划。根据战略规划，确定每个发展阶段的具体目标、工作任务和实施路径；根据发展战略，制定年度工作计划，编制年度预算，将年度目标分解、落实，确保战略规划有效实施。

### (3) 人力资源

公司建立和实施较科学的聘用、培训、调动、考核、奖惩、晋升和淘汰等人事管理制度，并聘用足够的人员，使其能完成所分配的任务。

### (4) 社会责任

公司在追求经济效益、维护公司和股东利益的同时，积极维护债权人和职工的合法权益，诚信对待供应商、客户和消费者，积极从事环境保护、社区建设等公益事业，促进公司与全社会协调、和谐发展。

### (5) 企业文化

根据了解员工的思想动态，分析公司所处产业的特点，广泛听取公司各部门、控股子公司的意见和建议，提炼公司企业的核心思想，使公司的企业文化理念能够切合企业实际，激发员工的工作积极性，实现公司快速、稳健、持续发展。

## 2 风险评估过程

本公司面临的主要风险因素包括：市场竞争风险、业务经营风险、财务风险、政策性风险和管理风险等。

### (1) 市场竞争风险

体外诊断行业是国家鼓励发展的行业，并被列入“十三五”国家战略性新兴产业，随着市场规模的扩大，不断有新的竞争者加入。目前，国内市场虽被罗氏诊断、雅培、贝克曼库尔特和西门子等国外知名体外诊断产品厂商垄断，但上述品牌在国内市场的竞争也较为激烈。随着国内外新兴体外诊断品牌的不断进入，体外诊断产品销售市场的竞争会进一步加剧。公司在上海、湖南、湖北地区拥有一定的竞争优势，但公司仍将面临竞争对手抢占公司市场份额的威胁，公司整体市场份额存在下降风险。

### (2) 业务经营风险

#### ① 供应商集中风险

报告期内，随着公司业务规模的扩大，产品种类的完善，公司对外采购集中度保持在较高水平。鉴于全球供应商市场相对集中的特点，公司未来仍存在向供应商采购集中的风险。若公司主要供应商出现无法继续提供相关产品的情况，将导致公司所服务的客户流失或者客户收入下降的情况。

#### ② 经销协议到期无法续签的风险

公司与主要供应商如罗氏诊断、希森美康、徕卡等品牌均签订了经销协议，协议约定公司在协议期间内，拥有在一定地域内经销特定产品的权利。公司主要经销协议以一年一签为主。虽然公司与上述经销品牌供应商的合作关系较为稳定，未发生因公司违约，与主要经销品牌供应商未续签经销协议或者经销协议出现对公司重大不利调整的情况，但仍然存在经销协议到期无法续签的可能。

#### ③ 质量控制风险

公司体系内各独立医学实验室持有医疗机构执业许可证，向各类医疗机构提供医学检验及病理诊断服务，并对出具的医学检验结果承担相应的医疗和法律责任。公司按照 ISO15189：2012 相关标准的要求建立了以《质量手册》为核心、以多个执行程序等为支撑的质控管理体系，并取得了相关实验室认可证书，达到了医学实验室的质量和专业知识要求。

然而，公司如果出现服务质量问题，将对患者后续的治疗产生不利影响，并会引致诉讼纠纷，从而对公司的市场声誉和经营业绩产生不利影响，且公司需对此承担相关医疗和法律责任。

### （3）财务风险

#### ①应收账款坏账的风险

随着公司不断加大市场开拓力度，公司营业收入增长迅速，公司下游客户主要为医院等医疗机构，，信誉度较高，发生违约的风险较低，且公司已根据应收账款的风险程度计提了坏账准备，但如果公司未能继续加强对应收账款的管理，仍将面临应收账款难以收回而发生坏账的风险。

#### ②商誉减值的风险

公司每年均对商誉进行减值测试。如未来经营不善、宏观经济环境变化等原因导致包含商誉的相关资产组（或资产组组合）账面价值高于可收回金额，则存在商誉减值的风险，将降低公司的盈利水平。

### （4）政策性风险

#### ①税收优惠政策风险

公司及子公司享受的税收优惠均依据国家针对高新技术、生物产品、医学检验及病理诊断服务的政策支持，如果国家相关税收征管政策发生变化，或者公司在持续经营过程中，未能达到相关优惠条件，则公司的税赋有可能增加，会使公司未来经营业绩、现金流水平受到不利影响。

#### ②行业政策变动风险

体外诊断行业是国家重点支持发展的行业，但是行业相关的监管政策仍在不断完善和调整中。近年来，国家相继出台了一系列医药卫生体制改革措施。随着医药卫生体制改革的不断深入，社会医疗保障体制的逐步完善，以及医药分开等多项政策措施的逐步落实，我国医药卫生市场的发展可能面临重大变化。

如果公司不能在经营上及时调整以适应医药卫生体制改革带来的市场规则以及行业监管政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

#### （5）管理风险

公司通过内涵增长和外延并购并举的发展模式，加快了业务布局，子公司数量有所增加。外延并购扩张了公司的业务版图、丰富了公司的产品线、提升了公司业务的竞争力，同时也对公司的管理能力提出了更高的要求。报告期内，公司与各子公司发挥了良好的协同作用。

未来，随着募集资金投资项目的实施和公司业务规模的不断扩张，公司资产规模、部门机构和人员将不断增加，对公司在资源整合、市场开拓、质量控制、物流管理、财务管理及技术研发等诸多方面提出了更高的要求。如果公司管理层不能持续地提高管理水平，不能适应公司规模迅速扩张，组织结构和管理模式不能随着公司规模的扩大及时进行调整和完善，可能会影响公司的综合竞争力，存在规模迅速扩张所导致的管理风险。

### 3 主要控制活动

本公司为了保证公司目标的实现而建立的政策和程序在经营管理中起到至关重要的作用。

#### （1）本公司的主要内部控制制度

公司根据《公司法》、《证券法》和《上市公司治理准则》等有关法律法规的规定和要求，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》、《独立董事工作制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《关联交易决策制度》等重大规章制度，确保了公司股东大会、董事会、监事会的召集、召开、决议等行为合法、合规、真实、有效。公司制

订的内部控制制度以公司的基本控制制度为基础，涵盖了财务管理、采购管理、产品销售、对外投资、行政管理等整个生产经营过程，确保各项工作都有章可循，形成了规范的管理体系。

## (2) 本公司的主要控制措施

公司存在交易授权控制、责任分工控制、凭证记录控制、资产接触与记录使用管理、会计系统控制等。

### ①交易授权控制

公司按交易金额的大小及交易性质不同，根据《公司章程》及上述各项管理制度规定，采取不同的交易授权。对于经常发生的销售业务、采购业务、正常业务的费用报销、授权范围内融资等采用公司各部门逐级授权审批制度；对非经常性业务交易，如对外投资、发行股票、资产重组、转让股权、担保、关联交易等重大交易，按不同的交易额由公司总经理、董事会、股东大会审批。

### ②责任分工控制

公司为了预防和及时发现现在执行所分配的职责时所产生的错误和舞弊行为，在从事经营活动的各个部门、各个环节制定了一系列较为详尽的岗位职责分工制度：如将现金出纳和会计核算分离；将各项交易业务的授权审批与具体经办人员分离等。

### ③凭证记录控制

公司在外部凭证的取得及审核方面，根据各部门、各岗位的职责划分建立了较为完善的相互审核制度，有效杜绝了不合格凭证流入公司内部。在内部凭证的编制及审核方面，凭证都经过签名或盖章，一般的凭证都预先编号。重要单证、重要空白凭证均设专人保管，设登记簿由专人记录。经办人员在执行交易时即时编制凭证记录交易，经专人复核后记入相应账户，并送交会计和结算部门，登记后凭证依序归档。

### ④资产接触与记录使用管理

公司限制未经授权人员对财产的直接接触，采取定期盘点、财产记录、账实核对、财产保险措施，以使各种财产安全完整。公司建立了一系列资产保管制度、会计档案保管制度，并配备了必要的设备和专职人员，从而使资产和记录的安全和完整得到了根本保证。

#### ⑤会计系统控制

公司设置了独立的会计机构。在财务管理方面和会计核算方面均设置了较为合理的岗位和职责权限，并配备了相应的人员以保证财务工作的顺利进行。会计机构人员分工明确，实行岗位责任制，各岗位能够起到互相牵制的作用，批准、执行和记录职能分开。

公司执行财政部颁布的企业会计准则及相关规定，并建立了公司具体的财务管理制度，明确制订了会计凭证、会计账簿和财务报告的处理程序，公司目前已制定并执行的财务会计制度包括：财务部门职责、财务管理制度、固定资产管理制度、存货管理制度、资金管理制度等。这些财务会计制度对规范公司会计核算、加强会计监督、保障财务会计数据可靠，防止、发现和及时纠正错误或舞弊提供了有力的保证。

### 4 重点控制活动

公司在组织结构调整、部门职能完善的基础上，不断完善关键业务环节的内部控制。目前公司的关键业务环节包括：对外担保、销售与收款、采购与付款、研发管理、资产管理、对外投资管理、募集资金管理、股权融资管理等。

#### (1) 对外担保的内部控制

公司在《对外担保管理制度》中规定了对外担保由公司财务部统一归口管理。财务部对担保事项进行初步评审，按程序逐级报总经理审订后，提交董事会、股东大会按其各自权限进行审批。

#### (2) 销售与收款的内部控制

公司设有市场策略中心，负责市场监控、产品/服务策划等业务，以及市场归口运作管理，包括价格管理、合同审批、经营分析、客户服务等。事业部



下属各销售部门负责市场调研、开发等工作。财务部负责统计收款情况，定期与业务部门对账。服务事业部负责管理对外安置的设备，应答客户的设备应急维修需求；负责该类设备的年度维护，定期或不定期进行盘点，并出具盘点情况；LIS系统技术人员负责对检验类业务系统客户端实施方案开发、安装调试、客户培训以及系统故障时的紧急应答。法务人员负责编制销售合同模板，并对签订的销售合同进行审核。

公司采用直销模式与经销商模式相结合的综合销售方式。

公司产品主要销售区域是上海、江苏、浙江、安徽、江西等华东区域，湖南、湖北等华中地区，重庆、云南等西南地区以及广东等华南地区。

公司在收款方面，分别直销及经销采取不同的信用政策，对直销的新老客户及大客户也在信用条件中给予区别对待，以进行风险控制。

### （3）采购与付款的内部控制

公司下设采购中心，其中采购部主要负责合格供应商管理及仪器设备采购执行事项。储运部主要负责编制采购计划，录入订单信息，收发货以及仓库日常管理。实验室、社区医院、民营医院及其他需求方根据业务需要，发起采购申请，经相关业务部门领导审批确认后，由供应链执行采购事宜。法务部负责编制采购合同模板，并在格式合同条款变动时进行负责审核。财务部负责监督采购预算执行情况，日常采购款项审核与支付。

### （4）研发管理的内部控制

科研中心是公司研发工作的归口管理部门，其主要职责为：提升行业地位与企业品牌建设、科学技术团队建设、项目开发、产业成果推广与转换、客户服务与开发、技术培训等。公司科研人员根据公司的研究发展战略，或根据国内医药市场的需求提出课题，经过新产品开发审评委员会讨论、确定。提出人必须经过详细的调查研究，提供详尽准确的材料，并提供该课题的可行性调研报告。课题的实施与管理方面从课题的确定、课题小组的成立、课题目标考核责任书的签订、实施过程管理、课题经费管理到技术秘密等均作了具体的管理制度。

#### （5）资产管理的内部控制

公司已制定了《固定资产管理制度》、《资金管理制度》、《存货管理制度》等对货币资金、实物资产的验收入库、领用发出、保管及处置等关键环节进行控制，采取了职责分工、实物定期盘点、财产记录、账实核对等措施，定期对应收款项、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，按照公司制定的《财务管理制度》、《资产减值管理办法》的规定合理地计提资产减值准备，并将估计损失，计提准备的依据及需要核销项目按规定的程序和审批权限报批。

#### （6）对外投资管理的内部控制

公司已制定了《投资立项管理细则》、《投资实施管理细则》、《投资处置管理细则》，从投资立项的论证、审批、投资协议的签订到项目的实施与落地、投资项目的跟踪管理与评价制定了严格的审批程序及管理办法。

#### （7）募集资金管理的内部控制

公司募集资金存放于董事会设立的专项账户集中管理，并将专户作为认购账户。公司募集资金使用的申请、审批权限、决策程序、风险控制及信息披露程序严格遵守《公司章程》、各项议事规则及募集资金管理制度等公司制度的相关规定。公司严格按照募集资金用途将募集资金用于公司主营业务及相关业务领域，实行专款专用。若使用闲置资金投资产品的，应当经公司董事会审议通过，监事会发表明确同意意见。

#### （8）股权融资管理的内部控制

公司通过规范股权融资的决策、执行、跟踪、股利管理等工作流程，提高股权融资的工作效率，降低融资项目风险，规避违规风险。

公司制定了股权融资筹集资金包括筹集资金的获取、闲置资金的利用、筹集资金的使用、筹集资金的监管等管理程序。

### （三） 内部控制缺陷认定标准

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。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

公司将财务报告内部控制的缺陷划分为重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷，所采用的认定标准直接取决于由于内部控制缺陷的存在可能导致的财务报告错报的重要程度。这种重要程度主要取决于两个方面的因素：（1）该缺陷是否具备合理可能性导致企业的内部控制不能及时防止或发现并纠正财务报告错报。

（2）该缺陷单独或连同其他缺陷可能导致的潜在错报金额的大小。如果一项内部控制缺陷单独或连同其他缺陷具备合理可能性导致不能及时防止或发现并纠正财务报告中的重大错报，则将该缺陷认定为重大缺陷。

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

项目	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
公司合并利润总额 潜在错报（包含漏报）	错报<利润总额的 3%	利润总额的 3%≤错报< 利润总额的 5%	错报≥利润总额的 5%

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

缺陷类型	定性标准
重大缺陷	1、公司董事、监事和高级管理人员舞弊并给公司造成重要损失和不利影响 2、注册会计师发现当期财务报告存在重大错报，但公司内部控制运行中未能发现该错报 3、审计委员会和内部审计机构对内部控制的监督无效
重要缺陷	1、未依照公认会计准则选择和应用会计政策 2、对于非常规或特殊交易的账务处理没有建立或实施相应的控制机制，且没有相应的补偿性控制 3、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	除重大缺陷、重要缺陷之外的其他财务报告内部控制缺陷

### 2 非财务报告内部控制缺陷认定标准

公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

重要程度项目	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
直接财产损失金额	损失<利润总额的 3%	利润总额的 3%≤损失<利润总额的 5%	损失≥利润总额的 5%

公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

缺陷类型	定性标准
重大缺陷	1、严重违反国家法律、法规，受到政府部门处罚或证券交易所公开谴责，且对公司定期报告披露造成重大负面影响 2、法人治理结构不健全导致重大决策程序不科学、重大缺陷不能得到整改、重大事项违反决策程序出现重大失误，其他对公司负面影响重大的情形 3、公司董事、监事和高级管理人员的舞弊行为，给公司造成重大经济损失，及负面影响 4、企业在资产管理、资本运营、信息披露、医疗服务质量与安全、环境保护等方面发生重大违法违规事件和责任事故，给企业造成重要损失和不利影响，或者遭受重大行政监管处罚
重要缺陷	1、公司内部控制制度缺失可能导致重要缺陷不能得到整改，以及其他因内部控制制度未能有效执行造成较大损失，或负面影响较大的情况 2、公司管理中层、员工存在串谋舞弊行为，给公司造成较大经济损失，及负面影响
一般缺陷	上述重大、重要缺陷以外的其他控制缺陷，根据影响程度确定

#### （四） 内部控制评价工作依据、程序及方法

公司依据企业内部控制规范体系及公司内部控制制度、评价方法，组织开展内部控制评价工作。

公司内部控制评价程序主要包括：制定评价工作方案、成立内控评价小组、实施现场测试、认定控制缺陷、汇总评价结果，编制评价报告等环节。评价过程中，我们采用了个别访谈、专题讨论、穿行测试、实地查验、抽样和比较分析等适当方法，广泛收集公司内部控制设计和运行是否有效的证据，如实填写评价工作底稿，分析、识别内部控制缺陷。

公司内部评价采用的评价方法是适当的，获取的评价证据是充分的。

#### （五） 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、 其他内部控制相关重大事项说明

公司无需要披露的其他内部控制相关重大事项。

上海兰卫医学检验所股份有限公司

2022年3月29日