

项目编号：10490-2024-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：四川翎丰医疗科技有限公司

审核体系：☒质量管理体系（QMS）☐50430（EC）

☒环境管理体系（EMS）

☒职业健康安全管理体系（OHSMS）

☐能源管理体系（ENMS）

☐食品安全管理体系（FSMS/HACCP）

☐其他

审核组长（签字）： 余家龙

审核组员（签字）：

报告日期：

2024 年 6 月 1 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 810

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：余家龙

组员：



受审核方名称：四川翎丰医疗科技有限公司

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	余家龙	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2023-N1QMS-2262293 2023-N1EMS-2262293 2021-N1OHSMS-126229 3	Q:33.02.01,33.02.04 E:33.02.01,33.02.04 O:33.02.01,33.02.04

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	辜瑜	向导	受审核方
2		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, 环境管理体系, 职业健康安全管理体系**）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：

Q：GB/T19001-2016/ISO9001:2015, E：GB/T 24001-2016/ISO14001:2015, O：
GB/T45001-2020 / ISO45001: 2018

b) 受审核方文件化的管理体系：本次为☐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：；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国环境影响评价法、工伤保险条例、中华人民共和国噪声污染防治法等

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：计算机



软件可靠性和可维护性管理 GB/T 14394；计算机软件测试规范 GB/T 15532；信息技术 软件工程术语 GB/T 11457；信息安全技术 信息系统通用安全技术要求 GB/T 20271等

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2024年05月30日 上午至2024年06月01日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年9月11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）：

Q：医疗软件开发及运维服务

E：医疗软件开发及运维服务所涉及场所的相关环境管理活动

O：医疗软件开发及运维服务所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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：成都市双流区东升街道双楠大道中段 333 号 43 栋 3 楼 D2D3(自主申报)

办公地址：成都市双流区东升街道双楠大道中段 333 号 43 栋 3 楼 D2D3(自主申报)

经营地址：成都市双流区东升街道双楠大道中段 333 号 43 栋 3 楼 D2D3(自主申报)

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）：无

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2024 年 5 月 29 日上午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：Q 服务过程控制。E0 运行策划和控制；E0 绩效测量和监视

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（1）项，涉及部门/条款：人力行政部 EO9.1.2

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：2024 年 6 月 5 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 2025 年 6 月 1 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

Q 服务过程控制。E0 运行策划和控制；E0 绩效测量和监视



3) 本次审核发现的正面信息:

公司努力提升口碑，以稳定并扩大本地业务，通过培训增强公司标书的编写能力，增加在投标过程中的中标概率,积极组织公司员工进行专业培训，提升员工职业技能，提高工作效率

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:

Q 服务过程控制。 EO 运行策划和控制； EO 绩效测量和监视。管理人员加强体系文件学习

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: 2022 年 3 月 9 日 体系实施时间: 2023 年 9 月 11 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: 15 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）: 无倒班

4) 范围内产品/服务及流程:

服务流程: 项目立项→需求分析→设计、评审→编码→测试→验收交付→运维售后

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

企业建立了质量环境职业健康安全方针和目标。质量环境职业健康安全方针: 优质高效、持续改进; 安全第一、保护健康; 改善环境、和谐发展。

质量环境职业健康安全目标:

1. 产品研发通过率 100%
2. 顾客满意度 ≥ 95 分
3. 产品交付及时率 100%
4. 触电人身伤害发生次数为 0;
5. 火灾事故发生次数为 0;
6. 交通意外人身伤害发生次数为 0;
7. 固体废弃物合规处置率 100%

经过总经理批准。利用培训、会议等形式进行宣传贯彻，并向企业顾客进行了传达，将质量环境职业健康安全目标分解到相关职能和层次等，提出了合理的可测量数量指标，制定了考核计算方法，采集了管理体



系运行的证据，并针对质量环境和职业健康安全目标制定了管理方案，企业管理目标和管理方案具有可行性和合理性，经过测量已经完成。管理方针和管理目标符合企业情况和标准要求

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

公司主要范围：：医疗软件开发及运维服务。产品执行标准：计算机软件可靠性和可维护性管理 GB/T 14394；计算机软件测试规范 GB/T 15532；信息技术 软件工程术语 GB/T 11457；信息安全技术 信息系统通用安全技术要求 GBT20271 等标准和规程等

公司服务流程：项目立项→需求分析→设计、评审→编码→测试→验收交付→运维售后。

公司总经理对服务提供策划，服务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) 确定产品和服务的要求：——合同、产品标准、服务标准、检测规范、接收准则等。
- b) 建立过程准则以及产品和服务的接收准则：——产品标准、检测规范。
- c) 确定符合产品和服务要求的资源：——具有能力的人员、办公的场所、设施设备、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、研发过程监控
- 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。
- 关键过程：编码过程。特殊过程：无
- 外包过程：物业服务
- 经确认：暂无策划的更改

技术部负责产品实现和服务提供的策划，策划输出的以下内容：

确定符合产品和服务要求的资源；主要硬件设备包括：电脑、笔记本、打印机等，软件设备有：IntelliJ IDEA Community、jdk1.8、mysql 社区版、redis、springboot 等，无计量器具设备。开发技术人员有相应软件开发学位证明。

指导文件：生产作业标准书

质量控制：公司根据签订合同对客户要求进行软件设计开发，然后进行运维服务，运维服务均在线上进行，留有运维记录，具体见 Q8.5.1。

公司关键过程确定为：编码过程。制定了《过程能力确认表》，对特殊过程的管理从：人员能力、设备配备、操作流程、质量控制等进行了规定。通过配备有能力的技术人员，对关键过程的服务质量予以控制，提供该关键过程进行确认记录。。

服务过程基本受控。

公司过程中对标识和可追溯性进行了规定。规定每个研发软件、文件必须分类标识，有研发日期，研发作用，有专门文件夹，文件夹内有说明等。若有修改，必须注明修改时间、修改人、修改内容，经批准方可确定等。标识及可追溯性基本符合要求。

公司交付给顾客的产品满足法律法规标准要求；满足顾客要求；产品符合要求。产品和服务的性质；顾客反馈公司产品质量良好。

公司采用回访、稽查、答疑等方式控制放行和交付。负责人称，顾客基本满意。

公司文件，对产品的防护进行了要求，主要为计算机软件的防护。

公司电脑进行有加密，安装有防火墙，并定期对开发软件进行备份。

现场查见，人员能按要求进行劳动防护组织对生产和服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求。目前未有更改情况的发生。

组织已经制定与信息的收集、数据分析、改进方法以及客户满意反馈相关的程序，并生效。



组织已分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。

公司主要通过日常口头交流、电话回访、登门拜访、定期发放《顾客满意度调查问卷表》等形式来收集了

--统计分析结果顾客满意度：98 分

--暂无明显需实施纠正措施的改进事项。

--提供顾客满意调查分析报告，报告显示：从以上统计表中可看出顾客对公司项目服务质量方面是满意的。

组织制定了环境安全运行相关的控制程序及相应的控制准则，如《环境、职业健康安全运行控制程序》、《消防安全管理制度》、《用电安全管理规定》、《公司劳动安全管理办法》、《应急准备和响应程序》、《劳动防护用品管理制度》等。

查技术部不可接受风险源：

潜在火灾，触电，交通事故。

查重要环境因素：

潜在火灾，固废排放，

查环境安全运行控制情况：

固废排放：

1) 对全体人员进行环保教育，树立环保意识；

2) 对不同性质的废弃物进行分类管理后交人力行政部处理。

废水排放：

办公环节无废水产生。有生活废水。

所有废水排放入下水道后通入市政污水管网。

火灾控制：

1) 购置灭火器等消防设施；制定火灾应急预案，并实施应急演练

2) 组织人员进行培训

3) 定期检查线路老化破损情况

4) 定期对设备进行维护检查，避免设备短路造成火灾

5) 监督外包方物业管理服务，保证消防栓正常工作，保持消防通道畅通。

噪声控制：

办公过程无噪声产生。

资源能源消耗：

1) 组织人员进行培训

2) 购置节能灯，节能水龙头等设施

3) 严格运行资源能源管理办法

环境因素控制基本符合要求

。。。。。。

查安全运行控制情况：

1) 触电：

查看触电控制：1、电工操作人员持证上岗；2、按规范实行供电系统，设置漏电保护系统；3、配电系统，配电箱按规范要求设置用电；5、定期检查，防治配电线路老化、龟裂漏电；不准乱拉乱接电线。

2) 交通事故：

外出办公开车不饮酒驾驶，不疲劳驾驶，遵守交通法律法规。

现场询问，开车员工均获得有驾驶证。

现场查看，明确了应急处理措施，配置了必备的应急药品，如创口贴、急救包等

现场查看：有灭火器材放置区。

审核范围为医疗软件开发及运维服务，对人员无职业健康影响，不存在职业病危害因素，故无需对人员进



行职业病体检进行关注。。

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

编制了《内部审核控制程序》、《管理评审控制程序》等，符合标准和企业实际，经调阅相关记录确认，企业已经在2024年4月15日-16日和2024年4月29日，分别策划和实施了完整内部审核和管理评审。内部审核发现的不符合项和管理评审提出改进措施，目前已经有效整改并验证关闭。提供有《内审组长及内审员任命书》，总经理王雪文于2024年4月10日任命张译丹、魏箬贤为审核内审员。基本符合要求，查内审员能力，提供有《内审员培训记录》。通过与内审员沟通面谈，了解企管代和内审员对认证标准的理解应用情况、内审员对 GB/T19011《管理体系审核指南》相关要求和能力要求了解的情况，基本符合要求。与管理层王雪文沟通，能清楚自己职责，对体系的运行有效性，持续改进情况较了解，清楚公司自身制定的方针和目标。

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：

查，公司编制了《不合格控制程序》，规定了不合格的控制要求。

现场了解，公司在设计销售运维服务过程中的主要不符合主要为软件运行出问题。

查，公司客户提交问题及时进行维护，并定期进行软件版本升级，同时跟踪验证。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

纠正措施落实有效

3) 投诉的接受和处理情况：

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）：

查看，现有人员 15 人。注册地址：成都市双流区东升街道双楠大道中段 333 号 43 栋 3 楼 D2D3(自主申报)，经营地址：成都市双流区东升街道双楠大道中段 333 号 43 栋 3 楼 D2D3(自主申报)。办公区域面积 460 多平方米。办公设备：电脑、打印机、办公桌椅等，软件开发工具：IntelliJ IDEA Community, jdk1.8, mysql 社区版, redis, springboot 等。无需监视监测设备。环境职业健康安全设备设施：灭火器、垃圾桶等。无库房。无特种设备。无食堂

2) 人员及能力、意识：

公司确定了从事的工作影响管理体系绩效和有效性且在公司控制范围内的人员所必要的的能力，这些能力主要是基于适当的教育、培训或经历等。

公司对每个从事影响产品符合性要求及从事的工作影响质量、环境和职业健康安全管理体系绩效和有



效性的工作人员的能力进行识别，制定培训制度、有计划有目的、系统地提供培训以满足这些需求。

适用时，采取措施（包括：培训、辅导、重新分配工作或招聘具有能力的人员）获得所需的能力，并评价措施的有效性。保留适当的形成文件的信息，作为人员能力的证据。

3) 信息沟通：

《协商和沟通控制程序》规定了公司内外信息交流、协商的对象、方式、记录等。

对部门之间有需要交流的有关安全健康管理信息，在公司内部利用部门会议、宣传栏进行安全管理方针及目标、指标、管理方案及环保法律法规等内容的宣传、沟通。

查见内部交流主要通过直接面谈、会议、文件、培训方式，外部交流主要通过电话、信函方式。也可以通过工会等员工权益机构提出诉求。

查见：公司内部会议记录表，沟通信息包括：

告知员工：管理者代表是张译丹。

告知员工：职业健康员工代表是王婧；

告知员工：职业健康安全管理体系建立的依据、标准和意义。

询问职业健康安全事务代表王婧，了解到暂未发生员工与企业的劳动纠纷、工伤、员工投诉、员工权益争执等情况。

审核时未发现有相关方投诉等安全违规情况发生。

4) 文件化信息的管理：

企业编制了《文件控制程序》，用于文件、记录的控制。

提供了《受控文件清单》，《管理手册》SCLF-SC-2023 第A/0版 2023年9月11日；

《程序文件》SCLF-CX-2023 第A/0版 2023年9月11日发布；

包括各项管理制度如岗位任职要求等；

以上文件均有电子版、纸质版保存。均有文件名称、编号、编写人、审核、审批人签字等信息。有发放记录。符合要求。

提供了《受控文件清单》，收录了手册、程序文件、三级文件（管理制度）等文件。

提供了产品执行标准：计算机软件可靠性和可维护性管理 GB/T 14394；计算机软件测试规范 GB/T

15532；信息技术 软件工程术语 GB/T 11457；信息安全技术 信息系统通用安全技术要求 GB/T 20271 等标准和规程等质量技术外来文件。

提供了《法律法规清单》收录了中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国环境影响评价法等环境、安全外来文件。

提供了《管理记录清单》，收编了记录的名称、编号、保存期限等信息。符合要求。

查文件发放登记表，提供了受控文件及外来文件的发放记录，记录了发放人，接收人签字及日期。

询问负责人主管，收到了管理手册，程序文件和支持性文件。

查作废文件：《管理手册》和《文件控制程序》对作废文件做出了相关规定。经与负责人沟通，体系运行以来，没有作废文件。若有作废文件，需加盖作废标识后处理。

查文件的保存：人力行政部配有文件柜。目前各种文件保存完好

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述



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, (四川翎丰医疗科技有限公司) 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	☐ 符合	☒ 基本符合	☐ 不符合
适用要求	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
实现预期结果的能力	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
内部审核和管理评审过程	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 无效
审核目的	☐ 达到	☒ 基本达到	☐ 未达到
体系运行	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 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:余家龙



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、联系方法的变更、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。