

项目编号：10543-2023-Q-2024

管理体系审核报告

（监督审核）



组织名称：北京星立方医疗科技有限公司

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）： 陈芳

审核组员（签字）： /

报告日期： 2024 年 9 月 29 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
☒ 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人审核组长：陈芳

组员：/



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	陈芳	组长	审核员	2022-N1QMS-6015478	29.08.06,33.02.01

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	钟阳	向导	受审核方
2	/	观察员	

1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（质量管理体系）认证后，进行 ☒ 第一次监督审核 ☐ 证书暂停后恢复 ☐ 其他特殊审核请注明：

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否 ☐ 暂停原因已消除，恢复认证注册， ☒ 保持认证资格。

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：

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

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：中华人民共和国民法典、中华人民共和国质量法等

e) 适用的产品（服务）质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准：《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26号）《WS 374 卫生管理基本数据集》，国家卫生健康委，2012年；《WS 375 疾病控制基本数据集》，国家卫生健康委，2012年；《WS 376 儿童保健基本数据集》，国家卫生健康委，2013年；《WS 377 妇女保健基本数据集》，国家卫生健康委，2014年；《WS 539 远程医疗信息基本数据集》，国家卫生健康委，2017年；《远程医疗信息系统建设技术指南》，国家卫生健康委，2014年；《WS/T 545



—2017远程医疗信息系统技术规范》，国家卫生健康委，2017 年；《WS / T 546-2017 远程医疗信息系统与统一通信平台交互规范》，国家卫生健康委，2017 年；《WST529-2016远程医疗信息系统基本功能规范》，国家卫生健康委，2016 年；《信息安全技术网络安全等级保护基本要求》（GB/T 22239-2019）《信息安全技术网络安全等级保护测评要求》（GB/T 28448-2019）《信息安全技术网络安全等级保护安全设计技术要求》（GB/T 25070-2019）《医疗器械召回管理办法（试行）》（卫生部令第82号）、北京市食品药品监督管理局关于加强医疗器械经营企业跨辖区设置库房监管等有关工作的通知、北京市食品药品监督管理局关于医疗器械备案有关事宜的通知、北京市食品药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则（试行）》的通知、北京市食品药品监督管理局关于印发北京市重点监管医疗器械目录（2015年版）的通知、京食药监药械〔2014〕42号、京食药监药械〔2014〕43号、京食药监药械〔2016〕2号-冷链附录、食品药品监管总局关于进一步加强药品医疗器械保健食品广告审查监管工作的通知、食品药品监管总局关于印发医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知、食品药品监管总局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知、体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准、药品医疗器械飞行检查办法、一次性使用无菌医疗器械监督管理办法、医疗器械不良事件监测和再评价管理办法、医疗器械监督管理条例、医疗器械经营监督管理办法等。

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09月29日 上午至2024年09月29日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年10月10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）：

医疗行业计算机应用软件开发及运维服务；资质范围内二类、三类医疗器械销售、医疗器械软件及辅助设备的销售

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：北京市海淀区上地信息路 10 号五层 516 房

办公地址：北京市海淀区上地信息路 10 号五层 516 房

经营地址：北京市海淀区上地信息路 10 号五层 516 房

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 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用）

暂停原因：

暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：



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: 综合部 8.2.3.1

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 10 月 10 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 10 月 9 日前。

2) 下次审核时应重点关注:

内审、管理评审有效性、设计开发过程控制、放行控制、管理人员加强体系文件学习。

3) 本次审核发现的正面信息:

管理体系健全, 领导能够重视, 各部门能够贯彻执行体系文件。

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:

内审、管理评审有效性、设计开发过程控制、放行控制、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、组织的管理体系运行情况及有效性评价

2.1 目标的实现情况

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

企业成立于 2016 年 02 月 01 日, 注册资本 500.00 万元, 法定代表人钟阳。注册地址: 北京市海淀区上地信息路 10 号五层 516 房; 经营地址: 北京市海淀区上地信息路 10 号五层 516 房。单一场所, 主要从事医疗行业计算机应用软件开发及运维服务; 资质范围内二类、三类医疗器械销售、医疗器械软件及辅助设备的销售。公司运行一年来地址及认证范围未发生变化。

自 2023 年 2 月 10 日以来企业管理体系运行整体良好, 自上一次审核至现在进行了一次内审和管理评审。确认企业现有人员 23 人 (企业与北京星立方科技发展股份有限公司/云南南天电子信息产业股份有限公司为参股企业, 开发大型软件时, 星立方科技和云南南天会有技术人员按需要进行参与), 企业销售医疗器械、软件及辅助设备, 为采购成品销售到医院, 企业不负责运输, 供方进行送货。企业与客户 (医院)



共同验收。组织机构分工明确。通过形成文件的信息，会议，培训等方式将职责，权限传达到企业内部。整体运行基本较好。

经与钟阳沟通了解：北京星立方科技发展股份有限公司为企业的股东（30%股份）、云南南天电子信息产业股份有限公司为北京星立方科技发展股份有限公司股东，企业办公地为北京市海淀区上地信息路10号五层516房（南天大厦），为云南南天电子信息产业股份有限公司办公地，北京星立方科技发展股份有限公司部分人员在此办公，企业向北京星立方科技发展股份有限公司租用此地址注册、经营，技术人员有部分交叉，因企业经营销售业务，多数业务人员外出办公，有问题与领导微信或电话沟通，企业对接客户主要为医院，销售人员主要进行市场开发并维护医院关系。

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持管理方针：

科学发展，诚信服务，确保顾客满意；

以人为本，持续改进，促进公司发展

方针包含在管理手册中，经总经理批准，与手册一起发布实施。公司方针适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向，为建立质量目标提供了框架。方针体现了对满足顾客要求、法规要求、污染预防、合规义务的承诺、持续改进管理体系的承诺等内容。

组织通过管理评审、审核结果、过程绩效分析、监视测量分析评价结果、组织内外环境的变化、客户及利益相关方的需求、企业经营状况等进行识别确定体系变更的需求。并明确了管评、内审未能达到预期效果、部门职责发生转变、企业重组、经营连续亏损等情况下，需要对体系进行变更。并明确了变更评估及实施的流程，当发生变更时，需确定变更目考虑变更的潜在后果，识别变更的风险和机遇，确定资源的可获得性并制定应对措施，责任和权限的分配或再分配。对变更前、变更中、变更后的全过程实施监控，并组织对变更的有效性进行评价。确保质量管理体系的完整性。据负责人介绍：自体系运行以来，管理体系保持了完整性，体系正常有效运行，无变更。

综合部公司体系运行的主控部门，负责对公司各部门的目标汇总及公司目标完成情况的统计。

公司质量目标：

- 1、软件交付合格率 100%；（软件交付合格数/总数*100%）
- 2、技术服务质量合格率 100%（技术服务质量合格/总数*100%）
- 3、顾客满意率≥95%（满意度调查分数/总分数*100%）

部门质量目标：

- 1、培训计划完成率 100%（培训完成次数/计划次数*100%）
- 2、合同评审率 100%（评审合同数/签订合同总数*100%）
- 3、顾客满意率≥95%（满意度调查分数/总分数*100%）
- 4、供方评定率 100%（供方评定的数量/供方总数量*100%）

统计人：张婷 日期：2024年6月30日

对目标进行了分解和考核，通过发信，书面沟通、口头交流等方式，传递给相关方和关注企业的公众。

2024年1、2季度目标完成情况：均完成，顾客满意率 96%，其他目标均为 100%。

（3）系统各个功能模块及界面功能点的功能均已正确实现；

（4）主要业务功能的录入界面必填项均已做校验；

2.2 重要审核点的监测及绩效

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

（需逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述，其中FH应包括使用危害分析的方法和对食品安全小组的评价意见；H体系还应包括针对人为的破坏或蓄意的污染建立的食品防护计划的评价）

公司对产品质量目标、产品实现过程；产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动以及产品接收准则进行了策划，并规定了所需的记录，对服务过程进行控制。

本公司的产品销售为：医疗行业计算机应用软件开发及运维服务；资质范围内二类、三类医疗器械销售、医疗器械软件及辅助设备的销售；

策划了销售服务流程：客户需求（政府网招标）→ 签订合同 → 采购货品 → 验收 → 售后服务。



3、配置了办公设备：台式电脑、打印机、固定电话等，基本满足要求。

4、监视测量设备：无监视测量设备。

组织对服务质量进行检查、对顾客满意度进行调查，保留了相应记录。

5、策划了《与顾客有关过程控制程序》《销售作业指导书》《销售管理制度》等规范销售过程。

6、制定了业务人员的管理目标和考核办法。

7、收集了相关法律法规要求及所销售产品的相关标准：

中华人民共和国产品质量法

中华人民共和国民法典

中华人民共和国政府采购法

参考标准：CNCA01C-020-2007 电气电子产品强制性认证实施规则 信息技术设备 GB 17625.1-2012 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值 GB4943.1-2011 信息技术设备 安全 第1部分：通用要求《医疗器械召回管理办法（试行）》（卫生部令第82号）、北京市食品药品监督管理局关于加强医疗器械经营企业跨辖区设置库房监管等有关工作的通知、北京市食品药品监督管理局关于医疗器械备案有关事宜的通知、北京市食品药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则（试行）》的通知、北京市食品药品监督管理局关于印发北京市重点监管医疗器械目录（2015年版）的通知、京食药监药械〔2014〕42号、京食药监药械〔2014〕43号、京食药监药械〔2016〕2号-冷链附录、食品药品监管总局关于进一步加强药品医疗器械保健食品广告审查监管工作的通知、食品药品监管总局关于印发医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知、食品药品监管总局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知、体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准、药品医疗器械飞行检查办法、一次性使用无菌医疗器械监督管理办法、医疗器械不良事件监测和再评价管理办法、医疗器械监督管理条例、医疗器械经营监督管理办法等。。。。。

与钟总沟通及经现场确认，综合部负责销售方案的设计，主要设计人为钟总（总经理），公司产品的销售完全按照国家法定的投标招标规定和客户的要求进行销售，且公司现在客户群基本固定，主要为医疗行业的客户，销售的产品类型也比较固定为II、III类医疗器械及相关软件，暂时也没有增加新产品的销售计划，目前销售的流程固定不变，无需策划新的营销方式，后期如果增加将按照标准要求，根据客户的要求设计开发策划新的销售流程。产品和服务的设计和开发控制基本符合要求。查公司管理手册制8.3条款，制定相关的要求，按标准要求规定销售流程为：客户需求（政府网招标）→签订合同→采购货品→验收→售后服务。产品和服务的设计和开发控制基本符合要求。

企业负责人钟阳介绍：本年度因医疗行业正在反腐行动，医疗行业形势不太好，对企业有一定影响，近一年销售的医疗器械设备较少，没有III类的设备，今年也在加大力度开发新的业务。

抽查与中科软科技股份有限公司签订的“项目名称：湖北省健康医疗大数据中心暨公共卫生应急管理平台建设项目-医疗救治及能力评价系统建设子项目之中医药资源动态监测与信息服务系统、中医药综合监管信息系统”技术服务合同，未能提供进行评价的证据。不符合。

对物资供应商定期进行合格供方评价，内容包括：供方简介及质量能力评价等内容。经由总经理确认后，纳入公司合格供方。

提供有《合格供方名单》：

中航世纪医疗净化工程有限公司 中医馆健康平台

北京和合丝路供应链信息技术有限公司 远程培训

亚通银信区块链技术有限公司 生化仪器。。。。。

提供了《合格供方评定记录》，对上述供方进行了评审，评审结论：同意。确认人：张邈、张婷、钟阳，日期：2024年9月25日。网上查询供方资质，符合要求。

现场与受审核方业务人员主管沟通，业务人员根据客户需求，明确顾客产品要求，合同要求等，与顾客进行前期业务洽谈，公司组织合同评审或口头评审，对产品质量能否满足，货款支付，违约责任等确定之后签订合同，依据合同要求，由综合部依据合同要求实施采购。采购均从合格供方处进行采购。

根据产品的特性和销售服务的特性和要达到的结果，编制了《与顾客沟通过程控制程序》《生产和服务提供控制程序》《进货检验规定》《计算机软件交付规定》《销售和服务规范》等文件和记录。

指派胜任人员：销售人员经过专业的产品知识培训及销售服务方面的培训，掌握专业知识，进行了服



务技能、服务意识教育，现场沟通，基本掌握公司销售和服务规范的要求。经年度人员能力评价，对人员能力及表现进行了评价，符合公司岗位能力需求。

业务人员根据公司任务制定销售计划，下达销售任务过程中产品的技术资料和采购合同及记录等相关资料，内容齐全；销售过程中各环节通过自检、监督、复核对产品信息进行检验，合同发出前均经总经理批准后方可交付客户。产品交付由供方发货到客户处，到货后企业与客户共同验收。经理对销售员进行任务分配，并向销售员提供服务流程。经查符合要求。销售现场干净整洁，电脑、打印机及网络运行正常。保证供水、照明、空调、通讯、电梯、消防安全等设备设施完好。

销售产品严格执行相关国家或行业标准、顾客要求进行采购、销售；

采购产品均依据国家标准、行业标准或客户要求，企业根据客户要求向供方发询价（基本为长期合作，价格熟悉），确认价格、技术条件、交付时间符合要求后，业务员向供方下采购订单或采购合同，供方发货前与企业核对采购产品数量、外观、技术参数等，确认无误后供方发货至客户指定地点，现场验货并出具第三方验收报告。

部分产品需第三方出具检验报告，具体见附件

抽验收报告：

提供“乐清市第五人民医院仪器设备验收单”

仪器名称：全自动生化分析仪

规格型号：Labospect 008 AS

合同号：XHH0031 字 2018，到货时间：2024 年 9 月 11 日

检验情况：

1.外观包装是___木箱___共计 4 箱（件），运输方式___送货___

每箱（件）重量，体积分别是：

136x124x158cm 617kg 122x114x32cm 272kg

127x92x120cm 268kg 160x92x122cm 230kg

主机造号 1L712473

编 号___1743-02___

2. 附件状况：

144x122x96cm 123kg（纸箱）

纸箱包含所有附件及安装所需的零配件。

双方签字不全，建议加强管理，沟通。

目前货物采购无至供方现场实施验证的情况发生。

测试工具主要为测试过程中涉及的检测软件。系统杀毒软件：服务器、内网均有防火墙，不进行外网操作。编制监视测量设备台账：记录了监视测量设备名称、使用部门。抽正在研发项目“远程会诊系统操作手册”监视测量软件：TestCase Master, selenium 等，使用前对测试工具进行确认，支持对测试用例的分类和分层管理，测试用例可在线编辑，可支持 Excel 格式的导入导出，支持与功能需求和测试需求相关联。

使用前、升级后软件确认，确认内容：对使用版本号是否为最新版本；是否满足研发产品测试的需要等。

目前无因测试软件原因造成研发产品不合格。

公司针对软件开发服务的特点进行了如下策划：

一、策划了服务流程：

1、软件开发：立项--需求分析--概要设计--详细设计—测试—验收--运维

需确认过程：无

二、确定了相应的质量目标：目标基本合理、可测量、可达到。

三、策划了相关文件：产品实现过程符合《中华人民共和国著作权法》《中华人民共和国消费者权益保护法》GB/T15532-2008《计算机软件测试规范》GB/T20157-2006《信息技术 软件维护》GB/T20158-2006《信息技术 软件生存周期过程配置管理》GB/T8567-2006《计算机软件文档编制规范》GB/T9385-2008《计算机软件需求规格说明规范》GB/T9386-2008《计算机软件测试文档编制规范》GB/T17544-1998《信息技术 软件包 质量要求和测试》GB/T11457-2006《信息处理 软件工程术语》GB 17859—1999《计算机信息系统安



全保护等级划分准则》GB/T 20261-2006《信息技术 系统安全工程 能力成熟度模型》GB/T 20269-2006《信息安全技术 信息系统安全管理要求》GB/T 20270-2006《信息安全技术 网络基础安全技术要求》；研发管理制度、编码规范、研发测试规范等作业指导书等及文档、记录。

四、软件测试项目通过测试和验收来对软件产品实现过程进行检测。项目实施过程中由项目负责人组织进行测试/检查，项目完成后由客户进行验收，符合要求。

五、服务场所：办公面积：120 平米，云存储；软件测试在办公楼内进行，电脑台式机；云存储服务器、打印机、传真机等设备设施。基本满足工作需要。资源基本满足。

六、通过识别与评价对公司目标和战略方向相关，影响其实现质量管理体系预期结果的各种内外部环境因素，有效应对风险和机遇。策划适合组织体系运行需要，未发生更改，策划情况符合标准要求。

抽本年度已完成项目：远程医疗平台项目-远程会诊系统

抽：需求分析

项目名称：远程医疗平台项目-远程会诊系统

项目周期：2023 年 1 月 8 日---2024 年 1 月 31 日

项目背景：《2018 年国务院办公厅印发《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，要求各地区、各有关部门要结合工作实际，积极发展“互联网+医疗健康”，引入优质医疗资源，提高医疗健康服务的可及性。

2021 年 6 月国家卫健委下发《国家卫生健康委妇幼司关于做好 2021 年妇幼保健机构能力建设项目有关事宜的通知》（国卫妇幼妇卫便函〔2021〕21 号），对“云上妇幼”平台建设提出明确要求，通知要求项目资金优先用于建立完善省级“云上妇幼”平台，加强远程医疗信息系统建设，建立与下级医疗机构连接的远程医疗信息系统和工作机制，充分利用“云上妇幼”平台，广泛开展远程教学、远程会诊、远程培训，促进妇幼健康优质医疗资源下沉基层。

项目目标

围绕危重孕产妇和新生儿救治等业务管理流程与服务规范，建立完善省级远程医疗平台，加强远程医疗信息系统建设，建立与下级医疗机构连接的远程医疗信息系统和工作机制，充分利用远程医疗平台，广泛开展远程教学、远程会诊、远程培训，促进妇幼健康优质医疗资源下沉基层

项目风险

序号	风险	级别	解决方法
1	系统涉及的数据量比较大，随着时间的累积，后台数据库要考虑到能够承受住大数据的压力，因此要考虑到如何获得满意的客户响应时间	中	在数据库优化方面应该做到一是减少系统服务时间，即提高数据库的吞吐量；二是减少用户等待时间，即减少用户访问同一数据库资源的冲突率。
2	实施人员没有对需求仔细研究，出现误解需求或部分理解需求等情况。	中	实施方项目管理人员应组织所有参与人员集中讨论需求，并取得一致理解，通过静态原型等方式加强相互理解。
3	用户不断变化需求细节，积少成多，产生很多额外工作量	中	实施方要科学控制需求变更，通过项目组集体决策的方式确定变更，除了严重影响使用外，细节变更要批量修改，不要一事一改。
4	用户缺少有效的需求变化管理。	中	实施方协助用户加强对需求变更的管理，责任到人，签字确认。
5	由于设计人员的疏忽某个功能没有考虑进去。	中	设计后需要多方复核，仔细对比需求说明书与设计说明书的各相关



项。

假设与限制

本系统的需求基于以下一些假定和约束：

- 1、假设各业务系统的业务流程不做更改。
- 2、约束中断响应时间、任务切换时间不超过 24 小时

总体需求描述

建设远程医疗平台，实现省、市、县妇幼机构、高危孕产妇和新生儿救治中心、助产机构间的远程会诊等业务。远程医疗平台项目-远程会诊系统满足用户日常的业务工作需要的基础数据，运行模块满足用户对基础数据的质量监测、统计和分析，系统管理模块主要满足用户对机构信息进行查看和维护。

各模块的能力要求如下：

远程会诊模块主要完成用户的会诊申请、会诊预约、会诊意见填写及查看、会诊指导评价和随访。

各模块之间的关系

远程医疗平台包括远程培训、远程会诊业务需要的基础数据，运行管理模块满足用户对基础数据的质量监测、统计和分析，系统管理模块主要满足用户对机构信息进行查看和维护。

执行标准：a《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26号）

b《WS 374 卫生管理基本数据集》，国家卫生健康委，2012 年；

c《WS 375 疾病控制基本数据集》，国家卫生健康委，2012 年；

d《WS 376 儿童保健基本数据集》，国家卫生健康委，2013 年；

e《WS 377 妇女保健基本数据集》，国家卫生健康委，2014 年；

f《WS 539 远程医疗信息基本数据集》，国家卫生健康委，2017 年；

g《远程医疗信息系统建设技术指南》，国家卫生健康委，2014 年；

h《WS/T 545—2017 远程医疗信息系统技术规范》，国家卫生健康委，2017 年；

i《WS / T 546-2017 远程医疗信息系统与统一通信平台交互规范》，国家卫生健康委，2017 年；

j《WST529-2016 远程医疗信息系统基本功能规范》，国家卫生健康委，2016 年；

k《信息安全技术网络安全等级保护基本要求》（GB/T 22239-2019）

l《信息安全技术网络安全等级保护测评要求》（GB/T 28448-2019）

《信息安全技术网络安全等级保护安全设计技术要求》（GB/T 25070-2019）

。。。。。。。

应用服务器运行环境

操作系统：Centos 7.5；

处理器：8 核；

内存：32G；

硬盘：1T 可用空间；

应用服务器：Tomcat8.0 及以上。

数据库服务器运行环境

操作系统：Centos 7.5；

处理器：16 核；

内存：64G；

硬盘：1T 可用空间；

数据库：MySQL 8.0

用户端部署说明

用户端硬件环境

硬件：普通 PC 机；

操作系统：Windows 7



用户端软件环境

浏览器：谷歌

网络环境

根据目前潜在的用户量和数据量，建议网络带宽不低于 10M。

项目参与人：项目负责人：张逸 参与人：秦萌、陈杜彬、欧守云、王压熊、王春旭等

接口内容与管理：项目启动、业务需求分析、软件开发、系统测试、试点上线、验收、服务按要求交付、未发生异常时间。

.. ..

审批：钟阳 2023 年 1 月 15 日

项目开发计划中对设计和开发过程进行了阶段划分，规定了评审、验证、确认活动安排和对开发人员培训计划，软件交付计划等内容，规定了各部门间接口和职责。

抽各阶段评审记录：

公司软件人员与医院人员共同进行各阶段的评审，评审记录交由医院保存，公司本次未进行留存，沟通。

上次不符合还需持续关注。

2024 年 2 月 15 日各阶段测试报告（验证）

测试范围：远程会诊系统满足招标文件功能需求

测试依据

测试过程按照需求文档或者详细设计文档进行测试。

测试目的

- （1）验证系统功能实现是否与需求规格说明书要求一致；
- （2）外部系统与本系统接口流畅，系统内部流程畅通；
- （3）确保系统能够符合最终的验收标准；
- （4）检查系统功能点是否有遗漏；
- （5）验证系统功能实现是否完善，是否具有完备的出错处理机制；
- （6）检查系统的一致性、健壮性及易用性等

测试设备：WIN 10 I5，内存 8G，硬盘 240G

测试环境：谷歌浏览器 96.0.4664.93（正式版本）（64 位）

测试方法：

等价类划分法：是把所有可能输入的数据，有无效等价类和有效等价类（即正确输入和非法输入），即程序的输入域划分策划国内若干部分（子集），然后从每一个子集中选取少数具有代表性的数据作为测试用例。是一种重要的、常用的黑盒测试用例设计方法。

边界值分析法：就是对输入或输出的边界值进行测试的一种黑盒测试方法，是作为对等价类划分法的补充，这种情况下，其测试用例来自等价类的边界，关注的是输入空间的边界，边界值测试背后的基本原理是错误更可能出现在输入变量的极值附近。

场景法：通过运用场景来对系统的功能点或业务流程的描述，从而提高测试效果的一种方法。用例场景来测试需求是指模拟特定场景边界发生的事情，通过事件来触发某个动作的发生，观察事件的最终结果，从而用来发现需求中存在的问题。

错误推测法：基于经验和直觉推测程序中所有可能存在的各种错误，从而有针对性的设计测试用例的方法，列举出程序中所有可能有的错误和容易发生错误的特殊情况，根据他们选择测试用例

各阶段测试结果：

会诊指导管理，输入：受邀医生账号，输出：远程会诊界面及会诊预约页面，截图有图 3-12 受邀会诊医生-会诊指导管理页面等，不知道会诊专家或需要立即会诊的，通过创建会诊室，不用预约，实现会诊。

测试结论：页面无报错，功能满足需求。测试人：李博，测试时间：2024.2.7

会诊指导评价，输入：医生账号，输出：新创建的患者，测试结论：填写评价意见成功，页面无报错，测试结果正常。测试人：李博，测试时间：2024.2.7



会诊专家排班，输入：医院管理人员为专家安排会诊值班，输出：医生值班列表页面，测试结论：可以在会诊专家里看到新增的排班安排，系统正常页面无报错，测试过程正常。测试人：李博，测试时间：2024.2.7
测试结论：

本次项目的测试，包括直播培训、观看直播、视频点播，测试过程中发现的问题也修改完成，并验证通过，全部关闭。

本项目的测试已经达到了“2.6.3 测试通过标准”中规定的指标，测试通过。

- (1) 系统功能均测试完成，所发现的缺陷均已修改完成；
- (2) 系统流程畅通，远程培训各项流程均正常；
- (3) 系统各个功能模块及界面功能点的功能均已正确实现；
- (4) 主要业务功能的录入界面必填项均已做校验；

界面风格一致、系统操作符合常用规则、简单易用

确认：提供合同执行说明（验收）

客户：中科软科技股份有限公司

合同要求内容：

验收标准：研究开发所完成的技术成果，满足本合同列举的全部要求，实现合同中全部功能和非功能性要求，满足各项指标，文档资料齐全，达到在开发过程中甲方客户和最终用户认同的技术指标，技术指标体现为需求文档及项目阶段文档。

验收方法：采用功能及性能评测方式验收，经甲方客户验收合格（以甲方收到甲方客户签署的验收合格报告为准）后，甲乙双方可签署验收证明。若验收发现系统存在任何缺陷，经验收小组或甲方书面告知后，则乙方应在最短时间内进行改进或调整，直至达到合同约定标准，由此产生的费用由乙方承担

。。。。

均完成

有双方代表签字盖章，验收日期：2024年2月15日

输出内容有：

开发设计文档：需求分析、数据库、代码、测试报告、用户手册、操作使用手册等

输出内容较清晰完整，保存较好。

生产和服务提供的控制

a) 获得的文件化信息

1) 编制了《质量手册》《产品和服务的设计开发控制程序》《代码编写规范》《项目文档抽查标准》《Java编码规范》《单元测试规范》等；8.5.1 明确了控制的过程、活动、要求以及控制的职责和方法，能够软件开发过程起指导作用。

提供《配置管理计划》：对人员职责、软硬件资源、配置项和基线计划、配置库结构及权限设置、备份计划等进行了规定。

2) 公司的软件开发是依据需求进行。同时符合相关法律法规要求：

3) 策划了《代码编写规范》等作业指导书和《测试报告》等记录。

b) 获得和使用监视和测量资源：

现场查看员工能正确使用测试软件 TestCase Master, selenium 等，《测试用例》能够满足测试需要。

c) 实施监视和测量

服务器情况：云存储，自动备份。

正在开发软件：中医治未病系统

数据库服务器：Linux-Centos7

Cpu：8核

内存：16GB

硬盘：500GB

操作系统：macOS



局域网地址: http://192.168.3.15/

客户端: chrom

软件功能: 用户注册、登录、工具查看、工具下载、工具上传、工具分类

项目下达时间: 2024年2月24日

人员计划安排: 王杉杉为项目组长, 贾铨、王胖负责数据库开发

项目执行情况: 2024年5月已完成概念设计

2024年8月完成接口研发

2024年9月完成子系统研发

计划: 2024年10月完成子系统测试

2024年12月完成项目测试

2025年2月完成项目验收

数据库有预留空间, 防止后期数据存储。

配置管理计划, 抽配置项: 开发计划, 与配置管理计划一致, 符合要求。

现场查看代码, 编写规范, 符合要求,

Bug 清单列表:

编号	问题描述	状态	描述者	上交时间
1. 中医治未病-视频观看	试题图标缺失	已关闭	贾铨	2024.2.24
2. 中医治未病-视频观看	看不了	已关闭	贾铨	2024.2.24
3. 中医治未病-视频观看	视频名称变更	已关闭	贾铨	2024.2.24
4. 中医治未病-	视频变更	已关闭	贾铨	2024.2.24。。。。。

BUG 管理受控

抽(测试人员)能力评价表:

被评价人: 张邈, 部门: 研发部

评价项目: 教育程度、工作经验、岗位技能、专业培训、工作态度、团队意识等。

评价结论: 胜任岗位需要

评价人: 丁英俊

批准人: 钟阳 2024年4月10日

人员均签订了保密协议, 不得泄漏公司技术机密。

抽需求规格说明书/概要设计/详细设计/用户手册等, 均保存完好, 符合要求。

提供运维服务规范:

服务内容: 软件升级和更新、故障响应、系统运维、定期巡检、备份和清理、实时监控

服务方式: 热线咨询、远程支持、邮件支持、现场支持

d) 使用适宜的基础设施, 保持适宜的环境

设备有电脑、服务器、打印机、传真机、扫描仪等, 设备维护主要是灰尘清扫、数据备份等, 有专人负责, 基本可满足日常办公需要。

e) 配备胜任的人员, 包括所要求的资格

提供了岗位职责与任职要求。对员工岗位、学历、教育及培训经历、技能、经验方面进行了评价。

抽测试人员能力评价, 符合要求

f) 需确认过程

企业识别需确认过程为: 无 编程过程为关键过程, 对人员/设备/作业指导文件等均进行了确认, 符合要



求。

g)采取措施,防止人为错误:

通过以下几个方面防止人为错误,并制定措施

由于员工经验不足、培训不够导致的人为错误,采取上岗前培训、转岗培训等措施,防止人为错误发生;由于工作方法不同而造成的人为错误,采取制定标准化操作程序等措施,防止人为错误发生;由于员工精神状态、情绪而造成的人为错误,采取定期休假、上级主管心理辅导等措施,防止人为错误发生。

h)实施放行、交付和交付后的活动

软件发布(发送通知到应用市场,提示更新下载软件)

安装部署云端:浏览器直接访问

交付后的活动主要是按照签订的售后服务协议书或公司的服务承诺实施售后服务,主要有电话技术支持、远程指导、使用培训、运维等。通过电话、网络等方式与客户交流沟通,了解顾客意见及建议。并将获得信息及时反馈到相关部门进行处理。

上线后对客户进行远程操作培训,现场提供操作手册。

设计开发过程受控。

公司按照《质量手册》《产品和服务的设计开发控制程序》《代码编写规范》《项目文档抽查标准》《Java编码规范》《单元测试规范》要求控制研发过程。软件开发主要通过软件测试和用户试用方式进行监视和测量,云存储,目前使用正常,有问题随时处理。

抽需求分析说明书、详细设计说明书、数据库设计说明书等,符合要求

2024年2月15日各阶段测试报告(验证)

测试范围:远程会诊系统满足招标文件功能需求

测试依据

测试过程按照需求文档或者详细设计文档进行测试。

测试目的

- (1)验证系统功能实现是否与需求规格说明书要求一致;
- (2)外部系统与本系统接口流畅,系统内部流程畅通;
- (3)确保系统能够符合最终的验收标准;
- (4)检查系统功能点是否有遗漏;
- (5)验证系统功能实现是否完善,是否具有完备的出错处理机制;
- (6)检查系统的一致性、健壮性及易用性等

测试设备:WIN 10 I5,内存8G,硬盘240G

测试环境:谷歌浏览器 96.0.4664.93(正式版本)(64位)

测试方法:

等价类划分法:是把所有可能输入的数据,有无效等价类和有效等价类(即正确输入和非法输入),即程序的输入域划分策划国内若干部分(子集),然后从每一个子集中选取少数具有代表性的数据作为测试用例。是一种重要的、常用的黑盒测试用例设计方法。

边界值分析法:就是对输入或输出的边界值进行测试的一种黑盒测试方法,是作为对等价类划分法的补充,这种情况下,其测试用例来自等价类的边界,关注的是输入空间的边界,边界值测试背后的基本原理是错误更可能出现在输入变量的极值附近。

场景法:通过运用场景来对系统的功能点或业务流程的描述,从而提高测试效果的一种方法。用例场景来测试需求是指模拟特定场景边界发生的事情,通过事件来触发某个动作的发生,观察事件的最终结果,从而用来发现需求中存在的问题。

错误推测法:基于经验和直觉推测程序中所有可能存在的各种错误,从而有针对性的设计测试用例的方法,列举出程序中所有可能有的错误和容易发生错误的特殊情况,根据他们选择测试用例

各阶段测试结果:

会诊指导管理,输入:受邀医生账号,输出:远程会诊界面及会诊预约页面,截图有图 3-12 受邀会诊医生-会诊指导管理页面等,不知道会诊专家或需要立即会诊的,通过创建会诊室,不用预约,实现会诊。测试结论:页面无报错,功能满足需求。测试人:李博,测试时间:2024.2.7



会诊指导评价，输入：医生账号，输出：新创建的患者，测试结论：填写评价意见成功，页面无报错，测试结果正常。测试人：李博，测试时间：2024. 2. 7

会诊专家排班，输入：医院管理人员为专家安排会诊值班，输出：医生值班列表页面，测试结论：可以在会诊专家里看到新增的排班安排，系统正常页面无报错，测试过程正常。测试人：李博，测试时间：2024. 2. 7
测试结论：

本次项目的测试，包括直播培训、观看直播、视频点播，测试过程中发现的问题也修改完成，并验证通过，全部关闭。

本项目的测试已经达到了“2. 6. 3 测试通过标准”中规定的指标，测试通过。

(1) 系统功能均测试完成，所发现的缺陷均已修改完成；

(2) 系统流程畅通，远程培训各项流程均正常；

2.3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《内部审核控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。提供《2024 年度内审计划》，内容有审核目的、审核准则、覆盖产品、审核部门等，计划时间：2024 年 5 月 10 日。提供《审核实施计划》审核时间：2024 年 5 月 10 日，内容包括审核目的、审核依据、审核覆盖产品、审核组长：丁英俊，审核员：张邈，审核安排等。现场与内审员沟通，上次审核已开具不符合，对内审要求还有欠缺，内审员能力仍有待提高。抽查综合部检查表，计划安排缺少对销售过程的 8.5 条款的审核。再抽查其他部门的内审实施计划，内审计划覆盖了公司所有部门及所有条款。内审员审核了与自己无关的区域。内审员经过了标准培训。现场询问内审员对内审的要求及标准了解情况，仍有部分内容不能回答清楚，内审员的能力还有待提高。抽查《内部审核报告》，明确了审核目的、审核范围、审核依据、审核过程综述、审核后续活动、审核组建议等，审核结论为：公司 GB/T19001-2016 idt ISO9001: 2015 审核范围内基本符合准则并得到实施，已具有满足顾客、相关方要求与法律法规的能力，管理体系基本保持了适宜性、充分性和有效性。目前，体系的有效运行对提高内部管理水平，满足顾客要求，减少环境污染，保证员工身心健康安全，强化满足顾客要求的意识起到了积极的指导作用。

编制《管理评审控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。抽查《管理评审计划》，其内容包括评审目的、评审地点、评审内容、时间：2024 年 5 月 20 日、评审参加部门、人员：总经理、管理代表、各部门负责人、评审内容等。经查已按计划时间于进行了管理评审。主持人：钟阳主持，参加人员详见会议签到表。抽查管理评审输出资料，涵盖了标准的所有要求，编制《管理评审报告》。并经总经理批准下发。本次管理评审提出 1 项改进建议（公司一些员工标准执行不到位，对标准条款具体要求不熟悉。），制定了纠正措施，并于 2024 年 5 月 25 日组织了相关培训。评审结论：公司制订的方针、目标基本符合公司的实际。公司目前的管理体系运行正常，体系运行的资源基本满足要求，公司的管理体系是基本适宜的、充分的、有效的。管理评审基本符合要求。

2.4 持续改进

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

1) 不合格品/不符合控制：

查有《不合格品控制程序》，对不合格输出进行识别和控制，防止不合格输出的非预期使用或交付。询问部门负责人称目前没有不合格的非预期使用情况。未发生投诉所引起的不合格。抽主要是 BUG，按照 BUG 管理流程进行处理，符合要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

公司内审中的不符合项，采取了纠正措施，并对纠正措施的实施情况进行了跟踪验证。对生产和服务过程中发现的不符合，已经按照标准要求及文件规定，进行了处置。对日常工作中出现的不符合，及时整改。管理评审中有纠正措施和预防措施状况的输入。管理评审提出了改进意见。对其控制符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况：

建立了投诉反馈的接受渠道，目前为止没有顾客投诉情况发生。对顾客的反馈能及时接受并顺利反馈至相应部门采取必要措施。



三、管理体系任何变更情况

- 1) 组织的名称、位置与区域: 无
- 2) 组织机构: 无
- 3) 管理体系: 无
- 4) 资源配置: 无
- 5) 产品及其主要过程: 无
- 6) 法律法规及产品、检验标准: 无
- 7) 外部环境: 无
- 8) 审核范围(及不适用条款的合理性): 无
- 9) 联系方式: 无

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次审核不符合已完成整改, 纠正措施验证有效。

五、认证证书及标志的使用

认证证书使用符合规定, 未见不符合情况。

六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

☒ 无变化

☐ 经过审核, 审核组认为认证范围适宜, 详见《认证证书内容确认表》。

说明: 审核范围在监督审核时有变化, 需填写《认证证书内容确认表》

七、审核结论及推荐意见

审核结论: 根据审核发现, 审核组一致认为, 北京星立方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



推荐意见: ☐ 暂停证书的原因已经消除, 恢复认证注册

☐ 保持认证注册

☒ 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, 保持认证注册

☐ 暂停认证注册

☐ 扩大认证范围

☐ 缩小认证范围

北京国标联合认证有限公司

审核组: 陈芳

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。