



项目编号：20106-2025-QEO

管理体系审核报告

(第二阶段)



组织名称：天瑞康健（福州）信息科技有限公司

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）：常兴玲

审核组员（签字）：—

报告日期：2025 年 02 月 25 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





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：常兴玲

组员：-



受审核方名称：天瑞康健（福州）信息科技有限公司

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	常兴玲	组长	Q: 审核员	2023-N1QMS-2221921	Q: 33. 02. 01
			E: 审核员	2023-N1EMS-1221921	E: 33. 02. 01
			O: 审核员	2024-N1OHSMS-1221921	O: 33. 02. 01

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	叶光明、林秀群	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：

QMS: GB/T19001-2016/ISO9001:2015;

EMS: GB/T 24001-2016/ISO14001:2015;

OHSMS: 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：中华人民共和国产品质量法；中华人民共和国劳动法；中华人民共和国标准化法；中华人民共和国招标投标法；中华人民共和国政府采购法；中华人民共和国计量法；中华人民共和国民法典；中华人民共和国消防法；中华人民共和国安全生产法；中华人民共和国职业病防治法；中华人民共和国环境影响评价法；中华人民共和国固体废物污染环境防治法、软件产品管理办法。

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：

《计算机过程控制软件开发规程 SJ/T 10367》、《信息技术 软件生存周期过程 GB/T8566》、



《计算机软件测试规范 GB/T 15532》、《信息技术 软件生存周期过程指南 GB/Z 18493》、《计算机软件文档编制规范 GB/T 8567》、《移动通讯设备标准试验条件》、《电子产品安全性名词术语》、《电子产品分类编码》、《电子产品防静电包装技术要求》、《安全验收评价导则》、《电力工业以太网交换机技术规范 DL/T 1241》等。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求），无。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2025年02月23日 上午至2025年02月25日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024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）：

QMS：计算机软件开发；

EMS：计算机软件开发所涉及场所的相关环境管理活动；

OHSMS：计算机软件开发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：福建省福州市马尾区湖里路 27 号 1# 楼 5-12T 室(自贸试验区内)；

办公地址：福州市台江区工业路 51 号融信洋中城 1 幢融信源筑 2011 单元；

经营地址：福州市台江区工业路 51 号融信洋中城 1 幢融信源筑 2011 单元。

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 2025 年 02 月 22 日-2025 年 02 月 22 日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：体系文件的完整性，环境因素及危险源的识别与评价，重要环境因素、不可接受风险的评价，软件开发过程控制、评审和确认控制。

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：

不符合涉及部门：综合部；

不符合条款：不符合 GB/T19001-2016 标准 7.2 中“组织应：a) 确定在其控制下工作的人员所需具备的能力，这些人员从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性；”的要求；不符合 GB/T24001-2016 标准 7.2 中“组织应：a) 确定在其控制下工作，对其环境绩效的和履行合规义务能力具有影响的人所需的能力；”的要求；不符合 GB/T 45001-2020 标准 7.2 中“组织应：a) 确定影响或可能影响其职业健康安全绩效的工作人员所必需具备的能力；”的要求。



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：2025 年 03 月 04 日前提提交审核组长。

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 2026 年 03 月 03 日前。

2) 下次审核时应重点关注：内审及管理评审的有效性，内审员能力，重要危险源和重要环境因素，软件开发过程控制、评审和确认控制。

3) 本次审核发现的正面信息：受审核方质量管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视，管理水平有所提高，各部门职责明确，软件销售面向医疗机构和国有企业或团体，质量较稳定，社会信誉不断提升，无质量/环境/安全事故，通过管理体系运行促进全员质量意识提高。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：管理层对管理体系运行和认证活动支持，管理人员对标准、管理体系文件经过培训和运行，可以运用，能够在日常的管理和服务过程运用管理体系的工具和方法，对管理评审、内部审核基本可以应用，尚不深入，自我发现问题、解决问题的机制在过程应用较好，总体成熟度尚可。

2) 风险提示：标准理解、员工管理意识、质量意识的提高；服务过程中质量控制有效性有待提高。

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：2014 年 04 月 18 日，体系实施时间：2024 年 10 月 10 日；

2) 法律地位证明文件有：

营业执照，有效。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：11 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：无。

4) 范围内产品/服务及流程：

软件开发流程：计划→分析→设计→编码→测试→交付→验收。

营销服务流程：市场调研→客户洽谈→需求分析→合同评审→签订合同→软件开发→项目交付→客户验收→售后服务。

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

▼理解组织及其所处的环境：

●沟通查见：天瑞康健（福州）信息科技有限公司是专注计算机软件开发的公司，体系覆盖人数 11 人，公司设立综合部、研发部、营销部等职能部门。



◎公司编制实施了《组织环境（包括气候因素）与相关方要求管理程序》，《风险和机遇的应对措施控制程序》。

●提供《组织内外部环境（包括气候因素）要素识别表》、《风险和机遇评估分析表》，有关部门对公司的内外部环境（包括气候因素）因素进行了识别，提出了风险及机遇应对措施，进行了风险及机遇应对措施结果评价。

●沟通管理者代表林秀群：公司识别了公司所处环境，制定相关措施，消除风险，降低或减缓风险，充分利用可能的发展机遇，确保实现企业效益和管理体系预期结果。公司通过网络、电话、会议、日常活动等获取相关信息进行识别，通过合理安排、日常控制等进行监视和分析控制；公司对部门和公司的目标进行考核，公司加强内部管理，对客户高质量的服务，提升市场竞争力，守法经营。招收员工符合公司要求，保证员工的合法权益，对相关岗位规定任职标准，并对人员进行考核及有效的评价。

公司管理层能基本理解组织所处的内外部环境（包括气候因素）。

▼理解相关方的需求和期望：

●公司编制实施了《组织环境（包括气候因素）与相关方要求管理程序》、《顾客满意度测量程序》，组织最高管理者识别相关方对公司稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的的能力，具有影响或潜在影响，因此，最高管理者通过网络、交流、市场调查、顾客需求、期望、满意度的监视等方法，确定与管理体系有关的顾客及相关方要求的相关信息，并定期予以监视，包括顾客、最终用户、法律法规及监管部门等。相关方的要求，顾客对服务的符合性、价格、风险控制的要求；与顾客的合同、协议要求；

●提供《相关方及其需求清单》；

评价：林秀群，批准：赖少良，日期：2024.10.10；

◎识别的内部相关方包括：员工；

◎识别的外部相关方包括：顾客、合作单位、审核机构、供方、当地社区、环卫所、职业健康体检单位、媒体、访客、员工亲属等。

◎明确了涉及过程和活动，评价了重要程度。

●提供《相关方告知书》、《重点相关方一览表》、《合格供方名录》、《合格供方评价表》。

●交流综合部经理林秀群：顾客的需求主要体现在服务质量满足要求，能够按合同要求提供服务等。供方的需求主要体现在长期合作等；通过管理评审对相关信息进行监视和评审，了解相关方的需求和期望，并采取措施满足相关方的需求和期望。对相关方进行沟通由综合部负责；体系初步建立，有待完善。

▼确定管理体系的范围：

●沟通查见：体系实施和保持 4 个多月，基本建立了持续改进的机制。公司执行了 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 的所有条款，并形成文件。公司编制的《管理手册》中描述了管理体系范围，通过与管理层交流，以及根据现场审核认定其范围是：QMS：计算机软件开发；EMS：计算机软件开发所涉及场所的相关环境管理活动；OHSMS：计算机软件开发所涉及场所的相关职业健康安全管理活动。

◎本次认证审核确认体系审核范围与《管理手册》描述的范围相同，且体系覆盖范围内未包括分支机构，在营业执照覆盖范围内。

●与管理者代表林秀群交流：在建立管理体系时公司考虑企业内外部环境（包括气候因素）和相关方需求，在此基础上，策划了质量、环境、职业健康安全管理体系。建立的质量、环境、职业健康安全管理体系，形成了管理手册、程序文件、管理制度和相关记录；建立的管理体系合理、适宜。

▼管理体系及其过程：

●沟通查见：公司于 2024 年 10 月 10 日正式发布了质量、环境、职业健康安全管理体系文件，包括《管理手册》、《程序文件》、《管理制度》、《过程记录》等四级文件，包含了标准规定的



形成文件的信息，现行有效。

◎《管理手册》描述了体系运行过程所需的各个环节，体系各个过程相互作用及相互关系，以条款的方式加以明确，并形成了相应的《程序文件》、《管理制度》作为对《管理手册》的具体补充、完善。《管理手册》识别了所有影响服务质量、环境、职业健康安全的全部过程，包括：组织环境（包括气候因素）、相关方、领导作用、策划、支持、运行、内审、管理评审、绩效监视测量和分析评价、改进等，确定过程之间的相互作用。

◎过程识别清楚，并按照 6.1 条款的要求所确定的风险和机遇，同时考虑了 4.1 和 4.2 的内容和变更的策划，对过程进行评价，同时也规定了变更管理的过程及控制，以确保实现这些过程的预期结果，经过 9.1、9.2、9.3 的绩效评价，通过 10.1、10.2 进行不断改进过程，对体系运行过程及顺序的识别充分。

◎查《管理手册》、《程序文件》、《管理制度》等，文件架构合理，对过程输入、输出及开展活动和投入的资源做明确的规定；对有效运作的监视和评价及改进也做出了明确要求。

●外包过程：物流及快递服务；

●关键过程：开发过程；

●通过对各过程进行了风险的评估，识别，评价并制定相应措施进行风险处理。通过监视、测量和分析的结果以及内审，管理评审等进行自我完善，不断改进其有效性。

▼领导作用和承诺：

●沟通总经理赖少良：最高管理者对质量、环境、职业健康安全管理体系运行的有效性负责。为确保方针和目标的实施，通过制定部门和员工岗位职责、建立管理制度、建立有效沟通机制等实现领导作用；组织的方针和目标与公司的组织环境（包括气候因素）基本适应，与公司战略方向基本一致。对公司目标进行了分解，并落实到了相关部门，通过考核和评价等方式融合于公司的管理和业务过程。公司向顾客及其他有关相关方确保对质量、环境、职业健康安全管理体系有效性承担责任。将过程方法和风险思维运用到体系的各项程序和制度中。公司利用定期召开的办公会议、评审会议、电话等方式满足体系管理中符合性和有效性方面的沟通。

公司通过建立合理架构，合适的工作岗位，确保其相应知识、技能、意识等对于满足要求的重要性相适宜，并不断通过培训、宣传等方式帮助人员愿意为管理体系的有效性作出贡献。

公司通过管理体系目标的考核、内审、管理评审等方式来持续改进管理体系。

公司明确相关管理者的职责与权限，充分发挥其领导作用，并给予充分的授权，提供必要的资源。公司通过进行客户走访、电话沟通及顾客满意度调查等方法，深入了解顾客的要求，以及相关的法律法规的要求。

公司通过识别和评价在服务的全过程中符合性，影响组织增强顾客满意的风险源，制定相应的措施，以达到致力于增强顾客满意。

▼管理方针、目标：

●沟通查见：2024 年 10 月 10 日总经理批准发布实施《管理手册》，方针和目标通过《管理手册》发布。

◎公司方针：诚信守法，质量为本，技术创优；节约资源，预防污染，保护环境；以人为本，保障健康，持续改进。

●与总经理赖少良沟通：最高管理者对方针及内涵描述基本清楚；方针能够适应组织的环境，可以支撑起发展的战略方向，为公司管理目标制定提供了框架。适合于公司服务的性质、规模和环境。包括了遵守法律法规，满足合同约定的要求；满足法律法规的承诺；持续改进，提高管理水平的承诺、满足顾客及相关方的承诺、风险预防与控制的承诺。公司通过宣传、培训使各阶层人员都理解公司方针并坚持贯彻执行。在方针制定、保持、实施过程中，公司内部进行充分沟通并保持理解一致，认真贯彻执行。在管理评审时，对方针和目标的实现情况及持续性、有效性、适宜性进行评审。必要时，予以修订，经总经理批准后再发布，并贯彻。公司以发放文件等适当的方式公开公司方针，以便于社会了解公司的质量、环境、职业健康安全行为。



●管理体系目标：

- 1、项目研发按时完成率 $\geq 98\%$;
- 2、顾客满意度 ≥ 95 分;
- 3、顾客投诉处理率 100%;
- 4、固体废弃物分类处置率 100%;
- 5、火灾事故发生为 0;
- 6、人身意外伤害为 0。

●提供《质量环境健康目标、指标分解表》、《质量环境健康目标、指标分解考核表》；

评价：林秀群，批准：赖少良，2024.10.10。

●提供《质量环境健康目标、指标分解考核表》；

按季度进行考核统计，各部门及公司总目标基本实现。

考核：林秀群，批准：赖少良，2025-01-30。

●查质量、环境、健康安全目标、指标分解表及考核情况，目标已经分解落实到了各部门，制定了考核频次、考核方法，确定了责任部门，目标具有可测量性；目标之间基本协调一致。

●与管理者代表林秀群沟通：公司目标与方针和持续改进的承诺相一致，考虑了公司内外部及相关方的要求、生产和服务的符合性，以及增强顾客满意的相关内容。对目标的制定、收集、使用和管理方案的制定、实施和验证做了要求。

●基本符合要求。

▼应对风险和机遇的措施：

●沟通查见：公司建立实施《风险和机遇的应对措施控制程序》，明确了风险和机遇事件的识别方法、风险和机遇事件的评估方式、制定主要风险和机遇事件的应对措施的要求等。

管理层定期向各部门收集信息，并在公司管理会议讨论研究确定，对组织建立、实现目标及战略方向有影响的各種相关的内外部因素，进行风险和机遇的识别。

●提供《风险和机遇评估分析表》；

进行了风险和机遇的识别，风险和机遇评估，提出了风险及机遇应对措施，执行情况，评价了有效性等。

评价：林秀群，批准：赖少良，日期：2024.10.10。

▼环境因素识别及重要环境因素：

●沟通查见：公司编制实施了《环境因素识别与重要程度控制程序》，确保全面、正确、有效地识别、评价出公司在活动、服务过程中能够控制或施加影响的环境因素及重要环境因素。明确了对环境因素识别评价的方法及有关要求等。

●提供《环境因素识别与评价一览表》，识别了公司环境因素 44 项，涉及综合部的环境因素 18 项，提出了控制办法。

编制：林秀群，审批：赖少良，日期：2024.10.10。

●提供《重要环境因素清单》，确定重要环境因素为 2 项：火灾的发生、固废排放等。并确定了控制方式，识别了适用的法律法规。

编制：林秀群，批准：赖少良，日期：2024.10.10。

●提供《重要环境因素、重大危险源管理方案》；

主要内容：管理项目、目标、指标、实施方法及措施等。

编制：林秀群，批准：赖少良，日期：2024.10.10。

●提供《重要环境因素、重大危险源管理方案实施检查表》，每季度进行检查，有记录，《质量环境健康目标、指标分解表》、《质量环境健康目标、指标分解考核表》表显示：综合部的目标基本实现。

考核：林秀群，批准：赖少良，2025-01-30。

●识别较充分，评价较合理，并实施了有效控制。



▼危险源辨识和不可接受风险、风险和机遇的评价：

●沟通查见：公司编制实施了《危险源辨识、风险评价和控制措施的确定程序》，明确了危险源辨识应全面、系统、多角度、不漏项，重点放在能量主体、危险物质及其控制和影响因素上。辨识方法采用询问与交流、现场观察、查阅有关记录、获取外部信息、工作任务分析、安全检查表法、作业条件的危险性评价等方法。综合部是公司危险源辨识与评价工作的主控部门。

●提供《危险源辨识与风险评价一览表》；

识别了公司可能存在的危险源 38 项，涉及综合部的 18 项，均进行了风险评价，提出了控制措施。

编制：林秀群，批准：赖少良，日期：2024. 10. 10；

●提供《重大危险源清单》，识别出重大危险源 3 项，包括：火灾、触电、交通事故；均提出了控制措施，落实了责任人。

编制：林秀群，批准：赖少良，日期：2024. 10. 10。

●提供《重要环境因素、重大危险源管理方案》；

编制：林秀群，批准：赖少良，日期：2024. 10. 10。

●提供《重要环境因素、重大危险源管理方案实施检查表》，每季度进行检查，记录完善。

编制：林秀群，批准：赖少良，日期：2024. 10. 10。

●提供《灭火器点检表》、《消防巡查表》、《消防监督检查记录》、《环境、职业健康安全运行综合检查表》，记录完善。

●识别较充分，评价较合理，并实施了有效控制。

●基本符合要求。

▼合规义务及合规性评价：

●沟通查见：公司制订了《法律法规和其他要求控制程序》、《合规性评价控制程序》，获取、更新、识别适用于本公司的法律法规及其他要求，对法律法规的识别、合规性评价等控制情况进行规范。

●提供《法律法规及其它要求清单》、《合规性义务控制措施评价表》，查包括：中华人民共和国民法典、中华人民共和国反不正当竞争法、中华人民共和国噪声污染防治法、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、中华人民共和国消防法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法等 41 项法律法规。综合部有工作人员专门对这些法律法规和要求进行保管和更新。

◎编制：林秀群 江信强 林友成 叶光明，批准：赖少良，日期：2024. 10. 10。

●提供《合规性评价报告》；

◎合规性评价结论：能够认真贯彻执行法律法规的要求，严格遵守相关的各种法律法规和制度，没有发生违背体系运行、环境污染、职业健康与安全等风险及事故。我公司在相关法律法规的指导下，已形成了一套自我改进、自我完善的监督机制。

◎编制：林秀群，批准：赖少良，日期：2024. 12. 20。

●与综合部经理交流：各部门负责遵守执行本部门适用的法律法规和其他要求；一般情况下每年进行一次评价，当发生环境严重不符合情况时，要及时进行评审。

●识别较充分，评价较合理，并实施了有效控制。

▼E0 运行策划和控制：

●沟通查见：公司制定实施了《环境因素识别与重要程度控制程序》、《危险源辨识、风险评价和控制措施的确定程序》，对公司的重要环境因素、重大危险源有关的运行活动进行控制，确保环境、职业健康安全方针、目标与指标的实现，作为支持文件。

公司制定实施了《环境和职业健康安全运行控制程序》、《应急准备和响应控制程序》等安全环保管理类规定。

针对重要风险制定了控制措施，通过目标考核及日常巡检等方式进行控制。

公司制定的职业健康安全控制措施，考虑了消除、替代、工程控制措施、警示警告标志和管理措



施、个体防护五个层级的思想；通过培训，每天下班检查、断开电源、应急预案演练等进行控制。

●沟通综合部经理：公司建立并实施《环境和职业健康安全运行控制程序》，规定了运行准则，根据所确定的重要环境因素进行程序化控制，以实现公司管理目标。

综合部负责办公区域环境、安全运行控制的监督管理，针对环境安全的运行控制主要有：

◎资源能源消耗控制：部门配备了电脑，尽可能减少纸张消耗、纸张双面利用，随手关灯、下班前关闭电源。

◎办公固废控制：对有毒有害废弃物如墨盒、硒鼓统一回收交至经销厂家已旧换新处理。

◎员工使用的电脑等办公自动化设施，电源插座有漏电保护装置；

◎生活污水排放市政管网，生活垃圾、有害垃圾（口罩）每天放置卫生间指定地点，分类存放；由保洁人员进行清运。

◎办公区内配备有消防设施，由专人负责管理。

◎消防安全管理：制定了消防安全管理等制度并严格执行、加强消防安全检查。

◎各种电源及线路漏电控制措施：控制严格，定期组织检查用电线路的完好性等，现场无违规使用电器，定期检查。

◎根据职业健康安全相关培训计划组织培训，已接受考核和培训。

◎根据程序文件的规定，公司确定了运行控制过程检查监督的内容，明确了各种措施的执行；与法律法规的符合性；各项控制规定贯彻执行情况；安全方针目标的实现情况。

●提供《消防器材检查记录》、《环境安全检查记录》、《用水用电统计表》、《废弃物处理记录》、《劳保用品发放记录表》、《健康体检报告》等记录。

●提供环保安全费用明细：

序号	费用投入项目	投入费用金额（元）	备注
1	员工社保/意外保险	122166.6	
2	办公室水费/月	1000	
3	环保、清洁、绿化、节能	5000	
4	环境、安全认证及培训	5000	
5	安全警示、标语牌	100	
6	办公室电费/月	5000	
7	劳保/卫生用品	200	
8	体检/费用	11000	
	合计	¥150166.6 元	

●现场察看：现场办公区域环境基本整洁，通风、照明良好，温湿度适宜，固废分类存放，有标识，电器使用正常，配置有灭火器在有效期，办公区域消防安全设施完善。

●现场核查：

固废：办公活动产生的办公耗材集中存放，供应商回收；

废水控制：生活水正常排放；

噪声：办公设施，噪声没有影响，对周边无影响；

废气：不涉及；

消防安全：办公区消防设施完备，灭火器有效，专人负责检查，有检查记录；

触电预防：执行安全规章制度，正确使用电器设备，使用安全插座，日常检查电气线路；交通安全：

交通安全教育，遵守交规，日常监督；

●查见：社会保险单位参保证明，共缴纳 11 名，福州经济技术开发区社会劳动保障中心，证明日期：2025 年 02 月 08 日。

●抽查：员工《健康检查报告》：

姓名：叶光明；报告编号：7220240127193；福州爱康健康体检中心， 2024-01-27；

姓名：徐顺兴；报告编号：6182401260160；福州爱康健康体检中心， 2024-01-26；



姓名：林秀群；报告编号：7220240127035；福州爱康健康体检中心， 2024-01-27；

.....

每年进行员工体检，提供员工体检报告显示，没有职业病发生。

●沟通查见：公司与员工签订《劳动合同》；

抽查：林秀群、赖少良、叶光明等劳动合同书，合同自2023年1月起至无固定期限，明确了双方安全义务和责任，合法有效。

●公司制定了变更控制的相关规定，明确了变更管理的控制要求；经核查；体系运行周期内没有发生变更情况。

●经核查：公司周期内没有发生安全事故、环境污染事件，没有发生相关方的投诉，环境处罚事件，合法经营声明有效。

●运行控制基本符合要求。

▼应急准备与响应管理：

●沟通查见：公司编制实施了《应急准备和响应控制程序》，规定了各职能部门、岗位人员应急准备与响应的职责、应急机制、消防设施配置、通信等。

●提供《应急预案》、《触电演习计划及报告》、《消防演习计划及报告》、《交通事故演习计划及报告》、《消防监督检查记录》等文件；

◎应急能力评价：达到预期目的，预案有效。

◎编制：林秀群，审核：赖少良，2024年11月3日。

●沟通综合部经理：组织了火灾消防演练，全体参加演练人员迅速从消防通道撤离，疏散到安全地带。同时消防小组进行了消火栓、灭火器灭火。演练有记录，并进行了评价。进行了触电、交通事故的演练。

◎本次演练在办公区进行，公司办公区不涉及其他环境事件的应急准备与响应。

●基本符合。

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

（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职业健康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）

▼软件开发、设计的策划和控制

●沟通查见：公司编制实施了《研发控制程序》，研发部是公司软件设计开发的主控部门，负责确定并提供实现软件开发的资源、确定软件开发过程及准则，以确保按要求提供软件开发服务、负责按软件开发服务的要求，组织相关部门进行质量策划及编制，并实施相应的质量计划。

●设计和开发策划：设计阶段的划分，根据产品（项目）复杂程度、重要性等因素确定，包括需求规格说明、概要设计、详细设计、测试设计、编程、测试和验收等阶段；适合于每个设计阶段的评审、验证和确认活动；设计和开发的职责和权限。

●设计开发策划的实施：

◎研发部根据已签署的合同或已确认的项目受托书下达项目设计开发任务，确定并批准具有资格的人员担任项目经理。

◎项目经理在明确顾客需求、项目进度要求和人员体制的前提下，根据《设计开发方案》要求，编制《项目开发计划书》。

◎当项目开发周期覆盖2个以上的产品实现子过程时应由项目经理在研发部经理的协调下，开展工作。

◎《项目开发计划书》及《设计开发方案》经研发部经理批准后实施。

◎研发部负责对设计开发阶段不同小组之间接口关系的管理，以确保有效的沟通，并明确职责权限。

◎随着设计和开发的进行，当顾客需求、资源等发生变化时，应在适当时修改或更新《项目开发计划书》，



执行《文件控制程序》。

◎研发部负责监控项目开发计划的具体实施情况。

●设计和开发的输入：

◎项目的功能和性能要求；项目适用的法律法规要求；适用时，以前类似设计提供的信息；设计和开发所必需的其他要求。

◎应对设计和开发输入进行评审，以确保输入是充分与适宜的。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。

●设计开发输入内容的要求：

阶段性的输入为前一阶段的输出文件，可包括顾客提供的技术文件。

◎设计开发各阶段的输入：

1) 需求分析阶段的输入：

项目开发计划的相关要求；可行性研究的评审结果；顾客的具体需求。

2) 概要设计阶段的输入：《设计开发方案》；《项目建议书》；《项目开发计划书》的相关要求；其他相关的具体需求。

3) 详细设计阶段的输入：《设计开发方案》；《项目开发计划书》；顾客其他的具体需求。

4) 单元测试阶段的输入：《设计开发方案》；《项目开发计划书》；顾客提供的具体需求。

5) 软件测试阶段的输入：《设计开发方案》；《项目开发计划书》；顾客提出的具体需求。

◎设计开发输入由项目经理编制《设计开发输入清单》。

◎对设计开发输入的评审以项目经理审核批准的方式进行，以确保设计开发输入的充分、适宜。

◎项目经理依据评审确认后的设计输入文件组织开发人员进行开发前的准备工作。

●设计和开发输出：

◎设计和开发的输出文件是后续设计、开发、测试、安装、服务过程的依据和工作标准，应以能针对设计开发输入进行验证的方式提出。

◎设计和开发的输出文件在放行前确保：满足设计开发输入的要求；给出采购、生产和服务提供的适当信息；包含或引用产品接收准则；规定对产品的安全和正常使用所必须的产品特性；对产品的防护要求。

◎设计和开发输出内容的要求：本阶段设计和开发的输出应满足本阶段输入的要求，输出文件经过评审后作为后一阶段的输入。

●设计开发各阶段的输出：

1) 概要设计阶段的输出：《设计开发方案》；《用户手册》。

2) 详细设计阶段的输出：《设计说明书》；《设计开发验证报告》；《用户手册》。

3) 单元测试阶段的输出：包括源代码文件；执行代码文件。

4) 软件测试阶段的输出：经过测试后、用于交付顾客的执行文件；《设计开发验证报告》。

5) 软件安装阶段的输出：《软件安装手册》。

◎设计开发输出文件 经研发部经理批准后发布。

●设计和开发的评审：

◎评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能代表。评审结果及任何必要措施的记录应予以保持。

●设计和开发评审的实施：

◎项目经理负责制定阶段评审计划，包括：评审时机、评审内容、参加评审人员；负责阶段评审的技术准备；负责组织相关人员实施评审活动。

◎根据项目的规模确定评审级别和方式，在设计和开发各阶段结束后，按照规定的评审级别和方式对本阶段的输出结果进行评审，并填写《设计开发评审报告》。

◎设计和开发各阶段的成果以前一阶段的输出和相关的文件输入作为依据，保证评审的质量。

◎设计和开发评审结果及评审引起的任何措施的记录由研发部予以保持，如需改进或重新设计时，其内容也应予以记录并重新评审。

◎未通过评审的设计，不能进入下一阶段。



◎研发部负责监督和检查评审记录。

●设计开发的验证:

◎依据项目开发计划的安排对设计和开发进行验证并保持验证结果及任何必要措施的记录。

●设计开发验证的实施

◎由于软件产品的特殊性,设计开发各阶段的成果需通过软件测试的方式进行验证。在设计开发各阶段评审通过后,按照《设计开发评审报告》以及《不合格品控制程序》进行验证。

◎设计开发验证由项目经理组织实施,验证结果填写《设计开发验证报告》4.5.3 验证结果及任何必要措施的记录由研发部予以保持。

●设计开发的确认:

◎确保计算机软件设计项目能够满足规定的使用要求或已知的预期用途要求,依照项目开发计划的安排对设计和开发进行确认。本公司产品的确认应经过测试验证后,在项目交付或实施之前进行。

●设计开发确认的实施

◎设计开发的确认由项目经理负责组织人员与顾客进行沟通,在保证最终产品满足顾客的使用要求的情况下,由项目经理填写《客户试用确认报告》,提交部门经理确认,并由顾客签署确认,通过相关部门验收即为通过确认。

◎在软件使用过程中,由用户或测试工程师发现可以升级的方面,反馈至项目经理给予软件升级或加装补丁。

◎确认结果及任何必要措施的记录由研发部予以保持。

●设计和开发的更改:

◎识别和控制设计开发的更改,并保持记录。应对设计开发的更改进行适当的评审、验证和确认,并在实施前得到批准。对设计开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。

●设计开发更改的实施:

◎设计开发的更改,应对设计和开发更改进行适当的评审、验证、确认,根据本所具体情况,一般通过填写《更改记录》的方式实施,重大更改应部门经理审批。

◎对已通过评审阶段的设计文件进行更改时,项目经理应综合评价更改后对交付产品及其它组成部分的影响程度,若更改涉及满足规定的使用要求或预期用途的要求时,由部门经理决定是否进行验证、确认,根据评价结果做出决定,必要时对更改进行评审、验证和确认。

◎更改的评审结果及任何必要措施的记录由研发部予以保持。

●软件开发流程:计划→分析→设计→编码→测试→交付→验收。

●执行相应的法律法规:中华人民共和国产品质量法;中华人民共和国劳动法;中华人民共和国标准化法;中华人民共和国招标投标法;中华人民共和国政府采购法;中华人民共和国计量法;中华人民共和国民法典;中华人民共和国消防法;中华人民共和国安全生产法;中华人民共和国职业病防治法;中华人民共和国环境影响评价法;中华人民共和国固体废物污染环境防治法、软件产品管理办法。

●执行的标准、规范:《计算机过程控制软件开发规程 SJ/T 10367》、《信息技术 软件生存周期过程 GB/T8566》、《计算机软件测试规范 GB/T 15532》、《信息技术 软件生存周期过程指南 GB/Z 18493》、《计算机软件文档编制规范 GB/T 8567》、《移动通讯设备标准试验条件》、《电子产品安全性名词术语》、《电子产品分类编码》、《电子产品防静电包装技术要求》、《安全验收评价导则》、《电力工业以太网交换机技术规范 DL/T 1241》等。

●策划基本符合要求。

▼产品和服务的要求:

●沟通查见:公司编制实施了《合同评审控制程序》,合同评审由营销部负责协调。

●提供《合同台帐》、《合同评审表》、《购销合同》;

查见有3家公司的合同记录和合同评审记录;

●抽查与《重庆医科大学附属大学城医院》签订的体检系统《购销合同》(已完工交付)。

合同编号:2024100002;

评审日期:2024年09月20日;



评审内容：法律法规要求；交付时间和地点要求；质量要求；技术要求；交付时间；价格及支付方式；顾客有无特殊要求等。

参加评审人员：林秀群 江信强 林友成 叶光明；

评定结果：同意签订合同，确保按时交付。

批准： 赖少良 2024.09.20。

●抽查与《数字丝路新疆产业投资集团有限公司》签订的软件开发合同（项目进行）。

合同编号：F-YW-25-S-YW-24-0017-2；

评审日期：2025 年 10 月 20 日；

评审内容：法律法规要求；交付时间和地点要求；质量要求；技术要求；交付时间；价格及支付方式；顾客有无特殊要求等。

参加评审人员：林秀群 江信强 林友成 叶光明；

评定结果：同意签订合同，确保按时交付。

批准： 赖少良 2025.01.20。

.....

●基本符合要求。

▼外部提供的过程、产品和服务的控制：

●沟通查见：公司制订实施了《采购控制程序》，综合部负责合格供方的评价，参加合同评审。

●提供《合格供方目录》、《合格供方评价表》；评价了 3 家供货商，有记录。

●提供《采购合同台帐》；

●抽查《购销合同》；

●合同编号：XKY-2024-12-25；

供方：沧州鑫凯源科技有限公司；

需方：天瑞康健（福州）信息科技有限公司；

产品名称：自助机 21.5 吋；

合同规定：产品明细、质量技术标准、质保与售后、验收标准、运输、付款方式及供货日期、违约责任等条款。

双方签字盖章，签订日期：2025 年 1 月 13 日。

.....

●合同编号：XXD-20241225-A234；

供方：广州喜仕达信息科技有限公司；

需方：天瑞康健（福州）信息科技有限公司；

产品名称：21.5 吋/55 吋液晶落地一体机；

合同规定了合同内容、双方责任和义务、付款、服务项目、知识产权条款、争议解决等条款。

双方签字盖章，签订日期：2025 年 1 月 15 日。

.....

●供方：北京爱依科技有限公司；

需方：天瑞康健（福州）信息科技有限公司；

产品名称：汉王行业签名板 ESP370U 谷歌版；

合同规定了保修期、型号、配置、数量、单价、金额、结算方式、交货期、运输方式、安装调试、验收、保密等内容。

双方签字盖章，签订日期：2025 年 1 月 13 日。

.....

●查见：产品合格证，第三方签收单等。

●沟通综合部经理：公司在 3 个合格供应商中采购，产品质量执行国家标准。公司办公用品的采购，基本在网络购买，无签订的合同。



●控制有效，基本符合。

▼软件设计和开发活动的控制\放行：

●软件开发流程：计划→分析→设计→编码→测试→交付→验收。

●针对上述活动：

◎遵守的法律法规：中华人民共和国产品质量法；中华人民共和国劳动法；中华人民共和国标准化法；中华人民共和国招标投标法；中华人民共和国政府采购法；中华人民共和国计量法；中华人民共和国民法典；中华人民共和国消防法；中华人民共和国安全生产法；中华人民共和国职业病防治法；中华人民共和国环境影响评价法；中华人民共和国固体废物污染环境防治法、软件产品管理办法。

●执行的标准、规范：《计算机过程控制软件开发规程 SJ/T 10367》、《信息技术 软件生存周期过程 GB/T8566》、《计算机软件测试规范 GB/T 15532》、《信息技术 软件生存周期过程指南 GB/Z 18493》、《计算机软件文档编制规范 GB/T 8567》、《移动通讯设备标准试验条件》、《电子产品安全性名词术语》、《电子产品分类编码》、《电子产品防静电包装技术要求》、《安全验收评价导则》、《电力工业以太网交换机技术规范 DL/T 1241》等。

◎公司编制实施了《研发控制程序》等文件，明确了研发部在生产活动的程序与要求，确定了设计、评审、确认等各项活动的准则，明确了各过程所需的评审、确认要求以及所需的记录。

●抽查《重庆医科大学附属大学城医院-天瑞健康管理系统 V6.0 》设计开发过程的控制文件：

1、《设计开发方案》：

项目名称	天瑞健康管理系统 V6.0	起止日期	2024 年 9 月 24 日 -2025 年 1 月 22 日
型号规格	V6.0	预算费用	/

一、依据的标准、法律法规及技术协议的主要内容：

依据《中华人民共和国民法典》规范合同双方权利义务。遵循国家相关安全标准和行业安全规范，如医疗数据安全相关法规，确保软件产品无安全隐患，采用国产加密算法进行数据加密传输。技术协议主要包括满足医院提出的功能需求，如全数字化体检管理、多种体检类型和流程支持、多种接口对接等，以及性能需求，如运行速度符合医院体检业务需要，数据安全性保障等。

项目包含：

1. 健康体检系统的定制开发与部署，涵盖开单、备单、收费、分科、总检、总审、体检报告、团体小结、总检报告、团体结算、积案管理、查询统计、体检报告历次对比、危急值管理等功能模块。
2. 历史数据的处理与迁移，确保医院历史体检数据的连续性使用。
3. 与医院现有系统（HIS、LIS、RIS、PACS 等）的接口开发与对接，实现数据交互与共享。
4. 为医院操作人员提供不少于两次的免费培训服务，培训场地为医院指定地点。
5. 系统安装调试及质保期内的维护服务。

二、设计内容（包括产品主要功能、性能、技术指标，主要结构等）：

主要功能：实现全数字化体检管理，支持多种体检类型（普通体检、VIP 体检等）和流程（条码流程、磁卡流程等）；具备完善的收费功能，支持多种支付方式和费用统计报表生成；各科室便捷录入体检结果，总检模块可进行分组管理；建立健康档案，进行健康状况分析和体检跟踪；提供强大的查询统计功能，包括疾病统计、工作量统计、收入统计等，并支持自定义报表生成。

技术指标：采用 B/S 架构，支持主流浏览器访问；数据传输加密采用国产加密算法；具备良好的扩展性，可方便对接多种外部系统。

主要结构：系统分为前端展示层、业务逻辑层和数据持久层。前端采用 HTML5、CSS3 和 JavaScript 技术实现友好的用户界面；业务逻辑层负责处理各种业务规则和流程；数据持久层使用关系型数据库存储数据，确保数据的完整性和一致性。

开发设计目标：

1. 满足重庆医科大学附属大学城医院体检业务的数字化、智能化管理需求，提高体检工作效率和服务



质量。
2. 实现与医院现有信息系统的无缝对接，确保数据的准确传输和共享，避免信息孤岛。
3. 打造稳定、安全、易用的体检系统，保障患者数据安全，提升医院体检业务的整体竞争力。
三、设计原理及路线概述（可另加页叙述）： 采用敏捷开发方法，将项目分为多个迭代周期，每个周期包含需求分析、设计、开发、测试和部署等环节。在技术实现上，前端基于 HTML5、CSS3 和 JavaScript 框架构建用户界面，通过 AJAX 技术实现与后端的数据交互。后端采用 [具体后端技术框架]，基于微服务架构进行开发，将各个功能模块拆分为独立的服务，提高系统的可维护性和扩展性。数据库选用 [具体数据库名称]，通过合理的数据库设计和索引优化，保障数据的高效存储和查询。在数据安全方面，采用国产加密算法对数据传输进行加密，通过权限管理和数据备份恢复机制保障数据的安全性和完整性。
备注： 1. 开发过程中需密切与医院方沟通，及时获取需求变更信息并进行调整。 2. 定期对系统进行性能测试和安全评估，确保系统符合设计要求。 3. 系统上线后，收集用户反馈，持续优化系统功能和性能。
编制：叶光明 ， 日期：2024.9.30，审核：江信强 ， 日期：2024.9.30 ， 批准：赖少良，日期：2024.9.30

2、《设计开发计划书》：

项目名称	重庆医科大学附属大学城医院 天瑞健康管理系统 V6.0	起止日期	2024 年 9 月 24 日 - 2025 年 1 月 22 日		
型号规格	V6.0	预算费用	/		
职 责	设计开发人员				
负责	林友成				
设计	江信强				
测试	林仕				
运维	郑建平				
开发	陈仲溪、叶光明				
资源配置（包括人员、生产及检测设备、设计经费预算分配及信息交流手段等）要求：					
人员：配备 2 - 3 名有医疗系统开发经验的软件工程师负责开发；1 名测试工程师进行全面测试；1 名技术支持人员负责运维。					
生产及检测设备：开发人员使用个人电脑进行开发工作，确保电脑配置满足开发工具运行需求；测试环境配备服务器模拟医院实际运行环境，用于系统测试。					
设计经费预算分配：开发费用占比 [X]%, 约 [X] 元，用于人员薪酬、技术研发等；测试费用占比 [X]%, 约 [X] 元，用于测试工具购买、测试环境搭建等；运维费用占比 [X]%, 约 [X] 元，用于系统维护、故障处理等；其他费用（如办公耗材、差旅费等）占比 [X]%, 约 [X] 元。					
信息交流手段：建立项目沟通群，使用即时通讯工具（微信）进行日常沟通；定期召开线上或线下项目会议，使用视频会议软件（腾讯会议）进行远程沟通；利用项目管理工具（禅道）进行任务分配、进度跟踪与管理。					
设计开发阶段的划分及主要内容		设计开发人员	负责	部门	完成期限
项目策划		林友成	制定项目整体计划	研发部	2024 年 9 月 30 日
需求分析		江信强	收集业务需求	研发部	
系统设计		江信强	整体架构、模块划分、接口设计、数据库设计等	研发部	2024 年 10 月 15 日



软件实现	陈仲溪、叶光明	代码编写，实现功能	研发部	2024 年 10 月 31 日
测试	林仕	执行功能测试	研发部	2025 年 1 月 31 日
运行维护	郑建平	维护备份巡检	研发部	2025 年 3 月 15 日
备注：无				
编制：叶光明 日期：2024.9.30 审核：江信强 日期：2024.9.30 批准：赖少良 日期：2024.9.30				

3、《设计开发任务书》：

项目名称	重庆医科大学附属大学城医院 天瑞健康管理系统 V6.0	起止日期	2024 年 9 月 24 日 - 2025 年 1 月 15 日
型号规格	V6.0	预算费用	/
1.依据的标准、法律法规及技术协议的主要内容： 依据的标准和法律法规：遵循《中华人民共和国民法典》确保合同双方权利义务明确。依据国家相关医疗数据安全标准以及行业通行的软件安全规范，保障系统数据安全，如采用国产加密算法进行数据加密传输。 技术协议主要内容：满足重庆医科大学附属大学城医院提出的功能需求，涵盖全数字化体检管理、多种体检类型（普通体检、VIP 体检等）和流程（条码流程、磁卡流程等）支持、多系统接口（HIS、LIS、RIS、PACS、WEB 接口等）对接等功能；达到相应性能指标，包括系统运行速度符合医院体检业务需求、数据安全性保障等要求。 项目包含： 1. 对天瑞健康管理系统 V6.0 进行定制化开发，实现与医院现有系统的无缝对接，完成健康体检系统中开单、备单、收费、分科、总检、总审、体检报告、团体小结、总检报告、团体结算、积案管理、查询统计、体检报告历次对比、危急值管理等功能模块的优化与适配。 2. 负责历史体检数据的处理与迁移工作，保证医院历史数据可连续使用，支持历史体检报告的查看、打印、统计等操作。 3. 在系统安装完成后，为医院操作人员提供不少于两次的免费培训服务，培训地点为医院指定场所。 4. 完成系统安装调试工作，确保系统稳定运行，并在质保期内（1 年）提供系统维护服务。 设计内容（包括产品主要功能、性能、技术指标，主要结构等）： 主要功能：支持多种体检登记方式（身份证、体检卡、条码），通过与平台对接实现患者 360 视图，方便门诊、住院医生查询体检报告及单项数据；支持多种收费模式，如个人收费、单位收费、诊间扫码支付等，并能生成各类费用报表；各科室可便捷录入体检结果，总检模块实现体检者分组管理；建立个人和团体健康档案，进行健康状况分析与体检跟踪，生成统计报表；具备强大的疾病统计及分析功能，方便调阅以往体检结果。 性能：系统响应迅速，在医院体检业务高峰期也能满足操作流畅性需求；数据安全可靠，具备严格的用户操作权限分配、完善的数据备份恢复机制以及数据修改全程监控功能。 技术指标：采用 B/S 架构，支持主流浏览器访问；数据传输加密强度符合国家相关标准；系统具备良好的扩展性，可灵活对接各类外部系统。 主要结构：分为前端展示层、业务逻辑层和数据持久层。前端运用 HTML5、CSS3 和 JavaScript 技术构建友好界面；业务逻辑层负责处理复杂业务规则与流程；数据持久层选用关系型数据库存储数据，保障数据的完整性与一致性。 设计部门及项目负责人： 江信强、林友成 备注：无			



编制人： 叶光明 审核：江信强 批准：赖少良

4、《设计开发输入清单》：

项目名称	重庆医科大学附属大学城医院 天瑞健康管理系统 V6.0	型号规格	V6.0
一、设计开发输入清单（附相关资料 1 份）： 设计开发方案； 设计开发计划书； 设计开发任务书。 二、依据标准： 三、功能要求： 1. 体检管理功能：实现全数字化体检管理，支持多种体检类型（普通体检、VIP 体检等）和流程（条码流程、磁卡流程等），确保信息一次输入可永久调用，从基本信息录入到结果输出全程控制，避免第三方软件操作界面。 2. 收费功能：提供多种收费模式，包括个人收费、单位收费、诊间扫码支付，支持现金、支票、免费、折扣等支付方式，并能生成单位汇总清单、详细清单及医院所需的各类报表。 3. 数据管理功能：建立团体和个人体检人员健康档案，进行健康状况分析和体检跟踪，形成统计报表数据；具备强大的疾病统计及分析功能，方便调阅体检客户以往体检结果；提供用户操作权限分配、完善的备份恢复功能以及数据修改监控功能。 4. 接口功能：提供 HIS 接口、LIS 接口、RIS 接口、PACS 接口、WEB 接口等多种接口，实现与医院现有系统的数据交互与共享，支持通过登记界面区分不同体检类型，并通过报表分类统计。 5. 其他功能：拥有照片拍摄和打印功能，体检登记模块支持批量录入、Excel 导入、预约导入、批量修改功能；各科室可便捷录入体检结果，总检模块提供不同类型体检者分组功能，采血时提供照片核对和自动试管分类功能。 设计开发人员：林友成、江信强、林仕、郑建平、陈仲溪、叶光明			
备注：无			
编制：叶光明 日期：2024.9.30 审核：江信强 日期：2024.9.30 批准：赖少良 日期：2024.9.30			

5、《设计开发输入清单附件：开发输入清单技术要求》：

（1）产品概述

本产品为天瑞健康管理系统 V6.0，是一款专门为医疗机构打造的体检管理软件系统，旨在实现体检业务的数字化、智能化管理，提高体检工作效率和服务质量，为医院和体检者提供便捷、高效的体检服务体验。系统涵盖了从体检开单、收费、检查、总检到报告生成等全流程功能，并具备强大的数据统计分析和健康档案管理能力，同时可与医院其他信息系统（如 HIS、LIS、RIS、PACS 等）实现无缝对接，实现数据的互联互通和共享。

（2）核心指标

参数名	技术规范	主要竞争对手	本产品
系统响应时间	在体检业务高峰期(如同时有 [X] 名体检者进行登记、检查等操作)，平均响应时间不超过 [3] 秒，最大响应时间不超过 [5] 秒	大于 5 秒	平均不超过 3 秒
数据安全性	采用国产加密算法进行数据加密传输，具备完善的用户操作权限分配机制，数据修改全程监控，定期		运用高强度国产加密算法，加密强度符合国家相关安全标准，用户操作权限可精确到功能模



	进行数据备份，备份数据保存期限不少于 [5] 年		块和数据字段级别，数据修改监控详细记录操作人、操作时间和操作内容，数据备份采用异地多副本存储，保存期限不少于 [7] 年，充分保障数据安全
系统扩展性	提供多种标准接口，如 HIS 接口、LIS 接口、RIS 接口、PACS 接口、WEB 接口等，支持与第三方系统快速对接，具备良好的二次开发能力，方便根据医院个性化需求进行功能扩展		拥有丰富且标准化的接口，对接过程简便高效，提供详细的二次开发文档和技术支持，可快速响应医院个性化需求，实现功能定制扩展
体检报告准确性	体检报告数据准确无误，诊断结论科学合理，与临床实际情况相符率不低于 [98%]		通过严格的数据校验机制和专业的医学知识库支持，确保体检报告数据准确，诊断结论由专业医生审核把关，与临床实际情况相符率达到 [99%] 以上

(3) 关键参数

体检类型支持：支持多种体检类型，包括但不限于普通体检、VIP 体检、入职体检、入学体检、公务员招录体检、事业单位入职体检等，可根据不同体检类型设置个性化体检项目和流程。

体检流程模式：提供条码流程模式、磁卡流程模式等多种体检流程模式，医院可根据自身实际情况选择或切换，以优化体检流程，提高工作效率。

数据备份恢复：每天自动进行全量数据备份，每周进行异地备份。数据恢复操作应在 [2] 小时内完成，确保在数据发生丢失或损坏时能快速恢复业务数据。

用户并发数：系统支持至少 [100] 个用户并发操作，确保在体检高峰期系统稳定运行，不出现卡顿或崩溃现象。

系统兼容性：兼容主流操作系统，如 Windows 7/10/11、Linux 等；支持主流浏览器，如 Chrome、Firefox、Edge 等；与常见的数据库管理系统（如 MySQL、Oracle）无缝集成。

6、《设计开发评审报告》：

项目名称	重庆医科大学附属大学城医院交付 天瑞健康管理系统 V6.0		型号规格	V6.0	
设计开发阶段	系统设计与开发阶段		负责人	江信强	
评审人员	部 门	职务或职称	评审人员	部 门	职务或职称
评审内容：“□”内打“√”表评审通过，“？”表有建议或疑问，“×”表示不同意					
1 合同、标准符合性☑ 2 采购可行性☑ 3 加工可行性☑ 4 结构合理性☑					
5 可维修性☑ 6 可检验性☑ 7 美观性☑ 8 环境影响☑					
9 安全性☑					
存在问题及改进建议：					
与医院现有 HIS 系统对接时，可能存在数据同步延迟问题，建议在开发过程中增加数据同步监控机制，实时监测数据同步状态，及时发现并解决延迟问题。					



评审结论:

通过本次评审，项目在合同、标准符合性，采购、加工可行性，结构合理性，可维修性、可检验性、美观性、环境影响和安全性等方面均符合要求。虽然存在一些潜在问题，但已提出相应改进建议，在后续开发过程中加以完善后，项目可继续推进。

对纠正、改进措施的跟踪验证结果:

在后续开发过程中，开发团队按照建议增加了数据同步监控机制，并进行了内部测试。经测试验证，该机制能够有效监测数据同步状态，及时发现并解决数据同步延迟问题，确保了与 HIS 系统对接的数据准确性和及时性。

备注: 无

编制: 叶光明 **日期:** 2024.9.30 **审核:** 江信强 **日期:** 2024.9.30 **批准:** 赖少良 **日期:** 2024.9.30

7、《设计开发验证报告》:

项目名称	重庆医科大学附属大学城医院 天瑞健康管理系统 V6.0	型号规格	V6.0	验证日期	2024 年 12 月 30 日
验证单位 及参加验证人员	天瑞康健 (福州) 信息科技有限公司质量保障部				
	林仕				
设计开发输入综述(性能、功能、技术参数及依据的标准或法律法规等):					
依据标准：遵循《中华人民共和国民法典》规范合同双方权利义务关系。严格依据国家相关医疗数据安全标准以及行业通行的软件安全规范进行开发，确保软件产品无安全隐患，采用国产加密算法进行数据加密传输。					
性能要求：系统运行速度需满足医院体检业务高峰期需求，数据响应及时，确保在大量体检业务并发时，操作流畅度不受明显影响。具备高可靠性和稳定性，保证 7×24 小时不间断运行，年故障停机时间不超过 [X] 小时。					
功能要求：实现全数字化体检管理，支持多种体检类型（普通体检、VIP 体检等）和流程（条码流程、磁卡流程等）；具备完善的收费功能，支持多种支付方式和费用统计报表生成；各科室可便捷录入体检结果，总检模块实现体检者分组管理；建立个人和团体健康档案，进行健康状况分析与体检跟踪，生成统计报表；具备强大的疾病统计及分析功能，方便调阅以往体检结果；提供用户操作权限分配、完善的备份恢复功能以及数据修改监控功能；实现与 HIS、LIS、RIS、PACS 等系统的接口对接，支持通过登记界面区分不同体检类型，并通过报表分类统计。					
技术参数：采用 B/S 架构，支持主流浏览器访问；数据传输加密采用国产加密算法，加密强度符合国家相关标准；系统具备良好扩展性，可方便对接各类外部系统。					
设计目标：满足重庆医科大学附属大学城医院体检业务的数字化、智能化管理需求，提高体检工作效率和服务质量；实现与医院现有信息系统的无缝对接，确保数据的准确传输和共享，避免信息孤岛；打造稳定、安全、易用的体检系统，保障患者数据安全，提升医院体检业务的整体竞争力。					
主要开发仪器和设备：					
序 号	仪器设备编号	仪器设备名称		操作者	
1	Linux-QATEST-01	Linux 测试服务器 01		林仕	
2	Windows-DEV-01	Windows 开发服务器 01		陈仲溪、叶光明	
针对输入要求的各专项试验/检测报告内容摘要及其结论：					
功能测试：模拟医院实际体检业务场景，对系统各功能模块进行全面测试。					
性能测试：使用专业性能测试工具，模拟不同规模的体检业务量并发操作，对系统响应时间、吞吐					



量等性能指标进行测试。 安全测试：对系统进行漏洞扫描、渗透测试等安全检测。
设计开发验证结论： 测试结果均满足功能设计。 测试结果均满足合同约定性能指标。 测试结果均满足安全漏洞测试及渗透测试。
对验证结论的跟踪结果：
备注： 无
编制： 叶光明 日期： 2024.9.30 审核： 江信强 日期： 2024.9.30 批准： 赖少良 日期： 2024.9.30

8、《客户试用确认报告》：

产品名称		天瑞健康管理系统		型号规格		V6.0	
试样数量		1		生产日期		2024.10.31	
客户名称		重庆医科大学附属大学城医院		试用时间		2024.11.28	
地址：重庆市沙坪坝区大学城中路 55 号							
电话	/	邮箱	/	邮编	/	联系人	李敏
客户试用意见（包括对产品的适用性、符合标准或合同要求的评价意见）：							
适用性评价：系统整体适用性良好，基本满足我院体检业务需求。在体检流程方面，提供的条码流程模式和磁卡流程模式操作便捷，有效提高了体检登记和分流效率。各科室结果录入界面设计合理，方便医护人员快速录入数据。总检模块的分组功能有助于对不同类型体检者进行分类管理和综合分析，提升了总检工作的效率和准确性。							
功能符合度评价：功能基本符合合同要求。健康体检系统涵盖的开单、收费、总检、报告生成等功能均能正常运行。物价项目与我院 HIS 系统同步使用，保证了收费的准确性和一致性。通过与平台对接实现的 360 视图功能，方便门诊、住院医生查询体检报告及单项数据，增强了医疗信息的连贯性和共享性。但在体检报告历次对比功能中，对于部分复杂疾病的对比分析不够细致，希望能进一步优化。							
性能符合度评价：系统运行速度在大部分情况下能够满足我院体检业务量的需求，但在体检高峰期，偶尔会出现页面加载稍慢的情况。数据安全性方面表现出色，用户操作权限分配合理，备份、恢复功能完善，数据修改监控有效，保障了体检数据的安全。系统扩展性方面，提供的多种接口为后续与其他系统的对接奠定了良好基础。							
标准符合度评价：经初步评估，系统符合相关行业安全规范，采用的国产加密算法保障了数据传输的安全性。但在软件的一些提示信息和操作流程上，与我院内部部分操作习惯存在细微差异，需要进一步调整以更好地契合我院实际工作流程。							
客户试用结论及建议：							
结论：天瑞健康管理系统 V6.0 在试用期间，展现出了较为完善的功能和良好的适用性，基本达到合同约定的标准。虽然存在一些 小问题，但不影响系统的整体使用。综合评估，该系统具备在我院正式投入使用的条件。							
建议：针对体检报告历次对比功能，希望开发方进一步细化疾病对比分析维度，增加更多专业的医学指标对比，提高对比结果的参考价值。优化系统在高峰期的性能，减少页面加载时间，确保体检流程的顺畅性。根据我院的操作习惯，对软件的提示信息和操作流程进行微调，提升医护人员的使用体验。开发方应持续关注软件的运行情况，及时处理可能出现的问题，并定期进行系统更新和优化。							
客户签名（盖章）：李敏 日期：2024.11.28							

9、《设计开发输出清单》：



项目名称	天瑞健康管理系统 V6.0	型号规格	V6.0
设计开发输出清单： 1.软件产品：定制化的天瑞健康管理系统 V6.0，涵盖健康体检系统的所有功能模块，包括开单、备单、收费、分科、总检、总审、体检报告、团体小结、总检报告、团体结算、积案管理、查询统计、体检报告历次对比、危急值管理等功能，且实现与医院现有 HIS、LIS、RIS、PACS 等系统的对接，确保数据交互顺畅。 2.技术文档： 需求规格说明书：详细记录医院体检业务需求，明确系统功能、性能、数据等方面的具体要求，为开发和测试提供依据。 系统设计文档：包含系统架构设计、模块划分、接口设计、数据库设计等内容，阐述系统的整体技术框架和实现方案。 详细设计文档：针对每个功能模块进行详细设计，描述模块的内部结构、算法逻辑、数据处理流程等。 3.测试文档：包括测试计划、测试用例、测试报告等，记录系统测试过程和结果，确保系统质量符合要求。 培训资料：为医院操作人员提供操作手册（电子版和纸质版），内容涵盖系统各功能模块的操作流程、注意事项等；制作培训视频，方便操作人员随时学习；安排现场培训课程不少于两次，培训人员不少于 1 人，确保操作人员熟练掌握系统使用方法。 4.安装部署包：提供系统的安装程序和部署手册，指导医院技术人员进行系统安装和部署，确保系统能在医院指定的服务器环境中正常运行。 5.维护手册：制定系统维护手册，包含系统日常维护流程、常见故障排查方法、数据备份与恢复策略等，保障系统在质保期内稳定运行。			
●提供《重庆医科大学附属大学城医院-天瑞健康管理系统 V6.0 项目验收报告》：			
项目概况			
项目名称	体检系统一期项目		
建设单位	重庆医科大学附属大学城医院		
承建单位	天瑞康健（福州）信息科技有限公司		
项目开始日期	2024.5.8		
项目结束日期	2024.6.25		
项目验收条件具备情况	项目内容	承建单位自检情况	
	完成项目设计和合同约定情况	承建方已经按照合同所列软件模块与功能交付建设方，并完成调试、试运行、培训等工作，系统运行稳定	
	项目质量情况	合格	
	技术档案及文档交付	1.需求规格说明书 2.系统安全保障 3.设计相关文档 4.部署维护文档 5.实施工作文档 6.培训、上线文档 7.用户手册 8.使用阶段优化文档 9.验收报告	



附件、项目验收单

项目验收单			
项目名称	体检系统改造一期项目	项目经理	徐顺兴
验收时间	2024. 10	验收地点	本院
验收模块			
验收明细			
云体平台	检前业务管理模块集		
	检中业务管理模块集		
	检后业务管理模块集		
	数据、报表及协同查获块集		
	线上服务体系		
	线上线下一体化人数及资源控制系统		
	体检卡服务系统		
	职业病系统		
	检后服务及健康管理系统		
	销售与推广传播支持系统		
	企业虚拟医务室		
	线上线下数据接口开发		
验收指标			
验收内容	验收描述		
产品内容	内容的完整性。完成软件需求规格说明书中的功能		
软件部署	软件的发布与部署，部署后是否可以正常使用		
界面	1.界面布局的合理性，布局合理，层次清晰 2.界面的美观性，界美观 3.界面元素的一致性，窗口、菜单、图标、设计		
功能需求	设计：技术运用的合理性；内容实现的正确性 关键需求与业务流：实现软件关键需求与典型业务流		
软件文档	软件文档、详细设计说明书、测试报告等开发文档、用户手册		
管理权限	可添加管理员组。添加管理员，修改分组及管理员信息		
实施方意见			
签字： 日期：			
接收方意见			
签字： 日期：			

●据研发部经理介绍：公司的软件开发，关键是运行前的测试，软件工程师严格按照国家标准规范设计开发的要求进行测试，业主方参与测试并验收。

●软件开发过程控制有效。

▼产品和服务提供的控制(营销)：

●销售服务流程：市场调研→客户洽谈→需求分析→合同评审→签订合同→软件开发→项目交付→顾客验收



→售后服务。

●针对上述活动：

◎遵守的法律法规：中华人民共和国民法典、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国消费者权益保护法等相关内容。

◎公司编制实施了《与顾客有关的过程控制程序》、《顾客满意程度测量程序》等文件，明确了营销部在购销、顾客满意度调查方面的职责及产品的销售活动程序与要求，确定了检验、监视等各项活动的准则，明确了各过程所需的监视和测量要求以及所需的记录。

◎查见：软件开发内容、合同编号、购销合同等相关记录，控制有效。

◎抽查《买卖合同》：

1) 合同编号：F-YW-25-S-YW-24-0017-2；

买方：数字丝路新疆产业投资集团有限公司；

卖方：天瑞康健（福州）信息科技有限公司；

项目名称：数字克拉玛依-体检系统改造项目（健康体检）；

主要合同内容：

1) 天瑞健康管理系统 V6（软件开发）；

2) 全流程体检预约软件（软件开发）；

3) 导检单自助打印机。

数量、费用、技术标准、验收、交货日期，结算方式等。

双方签字、盖章确认。签字人：赖少良，2025 年 01 月 27 日。

2) 合同编号：24-05-09；

需方：重庆医科大学附属大学城医院；

供方：天瑞康健（福州）信息科技有限公司

合同标的：天瑞健康管理系统 V6（软件开发）；

交货期限：合同签订后 90 个工作日内。

采用《购销合同》标准合同文本，双方签字，盖章日期等。

合同有效。

●抽查《重庆医科大学附属大学城医院天瑞健康管理系统 V6 项目初验报告》；

初验报告

业主单位：重庆医科大学附属大学城医院

承建单位：天瑞康健（福州）信息科技有限公司

验收时间：2024 年 10 月 25 日

一、工程项目简介

项目名称：体检中心全流程改造一期

业主单位：重庆医科大学附属大学城医院

承建单位：天瑞康健（福州）科技有限公司

合同签订时间：2024 年 9 月 24 日

工期：合同签订后 60 个工作日

二、建设内容

体检中心全流程改造一期，系统要求具备以下基本功能：体检 CRM 客户运营后台，检后业务管理模块，报表统计、财务与协同模块，微信预约服务系统，线上线下一体化人数及资源控制系统，体检卡服务系统，检后健康管理，营销与推广系统等八大模块的功能。

三、项目清单

（略）。

四、建设历程

1、2024 年 9 月 24 日签订项目合同，



- 2、2024 年 9 月 30 日完成所有系统的开发工作。
- 3、2024 年 10 月 8 日完成系统测试工作。
- 4、2024 年 10 月 20 日系统完成上线，准备初验。
- 5、2024 年 10 月 25 日完成项目初验。

五、项目完成情况

截止目前，已完成工作：

序号	模块名称	模块说明	实际完成情况
1	体检中心全流程改造一期	体检 CRM 客户运营后台	☒ 完成 ☐ 未完成
		检后业务管理模块	☒ 完成 ☐ 未完成
		报表统计、财务与协同模块	☒ 完成 ☐ 未完成
		微信预约服务系统	☒ 完成 ☐ 未完成
		线上线下一体化人数及资源控制系统	☒ 完成 ☐ 未完成
		体检卡服务系统	☒ 完成 ☐ 未完成
		检后健康管理	☒ 完成 ☐ 未完成
		营销与推广系统	☒ 完成 ☐ 未完成

六、实施情况总结

项目自签订合同以来，承建单位在时间紧、任务重的情况下，按要求完成了系统的开发并发布上线运行，达到了项目建设预期的要求，目前运行稳定正常。

在实施过程中，承建单位能根据用户需求及时响应，比较好地完成项目的建设任务。希望在今后能继续做好快速响应服务的要求，并定期做好系统的巡检、优化工作及程序修改。

2024-10-28。

.....

●查见《重庆医科大学附属大学城医院天瑞健康管理系统 V6 项目测试报告》、《重庆医科大学附属大学城医院天瑞健康管理系统 V6 项目验收报告》；

相关内容见 Q: 8.2, Q: 8.4 及 Q:9.1.2 记录。能够满足相关管理规定要求。

●能够满足对物品采购和销售过程的控制管理,控制有效。

▼标识和可追溯性及产品的防护：

●沟通查见：公司编制实施了《标识和可追溯性控制程序》，研发部负责产品标识和追溯的管理，负责对标识状况进行检查。

◎标识方法，根据具体情况选择如下一种适宜的方法；

a) 标识牌；b) 卡片；c) 标签；d) 表单；e) 印记或其他适宜的方法。

◎标识内容：包括软件名称、文件编号、供方名称、数量、日期等。

◎标识应在资料或文件的明显易见处且易于保持。

◎标识的实施：销售产品（软件）的标识由供方负责标识。

◎可追溯性：当规定可追溯性时，根据追溯的对象，采用产品（软件）标识与随行文件相结合的办法实现可追溯性。

◎产品（软件）标识的定期检查：研发部按批次检查产品（软件）标识执行情况以保存；执行标识欠缺的单位，检查人应当即指出令其补办产品（软件）标识；其他必要的内容视追溯需要而定。

●现场察看：与软件开发及文档有关的资料和信息，合同、软件开发文件均有编号，便于识别和可追溯。所见的文件都有编号和登记。

●沟通查见：产品（软件）防护，对于产品（软件）存放在电脑中、U 盘中或电子邮箱中，防止产品（软件）的错用。针对顾客的要求及产品（软件）的符合性对其提供防护，包括标识等。

◎沟通研发部经理：公司软件开发人员在开发过程中，电脑、U 盘、个人邮箱均设有密码，不宜公开的内容或文件，由开发者本人做好防护；交付给客户的产品（软件），传递过程中均做加密处理。

●满足控制要求

**▼交付后的活动：**

●沟通查见：产品交付后的活动：研发部负责产品（软件）的售后服务，负责组织、协调产品（软件）的服务工作；负责保存相关服务记录；负责建立顾客档案，对顾客满意程度进行测量（见 Q：9.1.2），确定顾客的需求和潜在需求，执行《顾客满意程度测量程序》；利用与顾客的交往，主动向顾客介绍公司产品（软件），提供宣传资料，解答顾客提问。每年派出市场调研人员，及时掌握市场动态和顾客需求的动向。

公司通过与客户建立电话、微信、邮件进行产品（软件）交付后续的联系沟通。为客户提供相应问题解答，见研发部经理、总经理相关的沟通记录，手机微信内容，均能够满足客户要求。

●抽查《体检中心全流程系统改造项目培训方案》：

培训计划表：

培训时长	培训模块	培训内容	单项培训时长	培训地点	培训讲师
1 天	检前业务管理模块集	运营管理系统框架 功能模块介绍	1 小时	现场	实施工程师
	检中业务管理模块集	检中业务流程介绍	20 分钟	现场	实施工程师
	检后业务管理模块集	单项同步	20 分钟	现场	实施工程师
		单位同步	20 分钟	现场	实施工程师
		套餐同步	20 分钟	现场	实施工程师
		订单同步	20 分钟	现场	实施工程师
		回单同步	20 分钟	现场	实施工程师
		报告同步	20 分钟	现场	实施工程师
	前台登记	散客登记	30 分钟	现场	实施工程师
		单位人员登记	30 分钟	现场	实施工程师
	收款管理	前台收款	20 分钟	现场	实施工程师
	查询统计	异常报表数据查询	20 分钟	现场	实施工程师
		指标报表数据查询	20 分钟	现场	实施工程师
		工作量报表查询	20 分钟	现场	实施工程师
	上机操作	科室人员系统操作	2 小时	现场	实施工程师

培训考勤与考核

考勤

每一次参加培训都由院方指定一个人专门负责培训的考勤，采取严格签到与签离制度，以统计其是否达到该系统规定的培训练习时间。医护人员每次参加培训先到培训室签到。

考核

培训结束后，将由项目组人员对参加过培训的医护人员进行一些基本业务的考核，可根据模拟实际业务情况进行练习。

●抽查《培训工作总结》：

培训总结报告

医院名称：重庆医科大学附属大学城医院

讲师：

培训内容：

- 1、体检 CRM 客户运营后台
- 2、检后业务管理模块
- 3、报表统计、财务与协同模块
- 4、微信预约服务系统
- 5、线上线下一体化人数及资源控制系统



6、体检卡服务系统

7、检后健康管理

8、营销与推广系统

9、后台操作数据维护及日常运维；

培训日期: 2024.10.15

培训总结:

首先，感谢大家培训期间的全力配合，本次培训大家在兼顾工作的同时，参与到培训工作中，都十分辛苦，但是，通过本次系统的培训，相信各个岗位同事对于系统操作的掌握都达到了一个新的高度，对于日常工作的应付相信也更加得心应手，一切都是为了更好地服务工作，更好地服务客户；

本次培训虽然已经结束，但是我们的服务不会结束，后续大家有任何问题，都可以随时咨询，我们会积极给大家答疑解惑。

院方项目负责人: ***, 讲师: 叶光明, 项目经理: 徐顺兴。

2024 年 10 月 15 日

●沟通营销部经理: 产品(软件)交付时都要对客户的软件操控人员进行培训，产品(软件)交付后采用电话、微信等对客户进行回访，了解市场人员服务态度、提供服务的及时性、征求改进的意见建议，以此了解客户新的需求，结合顾客满意度调查，不断提高改进。在交付服务后，对顾客提出的相关问题进行沟通，近期末发生不满意及改进内容的情况。后续跟踪工作提供顾客满意度调查及评价，确保产品(软件)服务过程有效，达到顾客满意。未发生客户接受服务后，提出不满意的反馈。

●基本满足要求。

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

▼内部审核:

●沟通查见: 公司编制实施了《内部审核控制程序》，准确评价管理体系运行是否符合管理体系标准，及实现既定方针、目标的能力，寻找体系改进的机会。

◎公司策划并实施了 2024-2025 年度内部审核计划，在 2025 年 01 月 10 日进行了内部审核。

●查见《任命书》、《2024-2025 年度内审计划》、《内部审核实施计划》；

◎组长: 林秀群，组员: 江信强；

●查见:《内审检查表》，各部门内审检查记录；经验证，审核与计划相符；

●查见:《内审会议签到表》；

●查见:《内部审核报告》，目的、范围、日期、审核概况等与计划相符；

◎审核结论: 本公司综合管理体系基本符合 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016 和 GB/T45001-2020 标准要求，是适用的、有效的；运行效果基本达到标准要求，本次审核真实、有效。具备第三方认证审核的条件。

审核组长: 林秀群，组员: 江信强；审批: 赖少良，2025 年 01 月 10 日。

●查见:《内审不符合报告》，本次开具不符合报告一项，已采取纠正措施，验证关闭。

验证人: 江信强，2025 年 01 月 12 日。

●查见: 内审不符合《培训记录》，有效；

●与管理者代表林秀群交流: 本次内审发现的不符合项，有关责任部门分析原因，提出纠正措施。公司管理层已对不符合项的纠正措施进行验证。本次内部审核报告发公司领导及各部门。

●内审基本满足要求。

●存在的问题: 内审是在咨询公司指导老师的指导下进行，公司内审不能由内审员独立进行，存在内审能力不足，开具不符合 QE0:7.2。

▼管理评审:

●沟通查见: 公司建立实施了《管理评审控制程序》，程序中规定了管理评审的目的、范围、职责、评审计划的内容和实施要求、输入输出内容、纠正措施和管理评审的后续管理等。



◎评审频次：公司规定管理评审每年至少进行一次。

●提供 2024 年《管理评审计划》；

◎管理评审时间：2025 年 01 月 20 日；

●提供《管理评审会议签到表》，参加人员：总经理、管代、部门经理、员工代表。

●提供《公司及部门体系运行总结》等。

●提供《管理评审报告》；

包括评审时间、评审目的、参加人员、评审内容、评价等。

◎管理评审结论：

公司质量环境及职业健康安全管理体系是适宜的、充分的和有效的。◎改进建议：对员工进行体系标准、体系文件的培训学习，以便更好地实施运行体系。

●提供《改进计划》、《改进培训记录》等管理评审整改措施实施文件。

有效性评价：通过学习培训，现场讨论回答提问，学员能够基本掌握课程内容。培训达到预期效果，培训有效。评价人：赖少良，2025.02.08

●经查改进已实施，进行了效果评价，基本符合要求。

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：

●沟通查见：公司对产品（软件）和服务的相关成文信息（包括工艺技术文件、质量控制标准、生产信息等）、监测资源、监测活动确定、基础设施、过程环境、人员配备及资格、关键过程、人为防错、放行、交付和交付后活动等方面的更改进行必要的评审和控制。公司相关部门对有关更改评审的结果、授权批准人员的审批结果进行保留，确保其可追溯性，并确保相关人员能得到以上更改的信息。相关人员采取必要的措施，对其控制过程实施控制，确保产品（软件）和服务的符合性，填写《生产和服务提供更改记录》。

●沟通研发部经理：公司对软件设计、开发过程中的更改进行必要的评审和控制，以确保稳定地符合要求。更改时保留形成文件的信息，包括更改评审结果、更改的人员以及根据评审所采取的的必要措施。体现软件设计、开发期间对产品（软件）按照签订的合同执行。公司生产过程中执行严格的检验、评审和确认制度，按合作方提供的要求安排生产和检验、验收、交付，体系运行以来无更改合同变化的发生。

●沟通查见：公司制定实施了《不合格品控制程序》，明确对各类不合格输出进行控制的职责和程序，以确保产品（软件）开发及工作过程中出现的各类不合格输出得到有效的处理和控制在体系运行以来没有发生生产和销售过程不符合情况，部门执行公司制定的相关的要求，采购物品不符合，直接退回供方，并通知业务经理。产品（软件）销售，合格证书及产品相关检测资料一并交付客户，未发生供应产品（软件）有质量问题的记录。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

●沟通查见：公司制定实施了《纠正和预防措施控制程序》等程序文件，以实现三体系及符合性的持续改进。持续改进的过程包含持续改进的提出、立项、不合格原因的分析、纠正措施的确定、跟踪和评价及负责部门和人员职责等。公司通过管理方针、目标的达成分析、内部审核结果、数据资料统计分析、纠正和预防措施及管理评审等方式，以推动三体系的持续改进，具体运作按《管理评审控制程序》、《纠正和预防措施控制程序》和《内部审核控制程序》执行，见《内审》和《管理评审》相关描述。

●沟通管理者代表：公司在管理体系的运行过程中、对管理活动持续改进，不断提高管理水平，完善公司的管理体系，以满足顾客及其他相关方的需求和期望。公司在管理方针的总框架下，在各层次和职能部门建立了相应的目标，并予以实施。通过目标考核，评价各部门职责落实的程度。并进行数据分析，以发现潜在问题，采取措施实现改进。公司通过管理目标、内外部审核结果、



纠正措施以及内审、管理评审等活动寻找改进的机会，通过对管理体系相关的内、外环境因素变化、相关方需求和期望的变化的监视评审、日常监督检查等持续改进管理体系的有效性。

●公司产品的不合格见 Q8 的相关章节。

3) 投诉的接受和处理情况:

●沟通查见：公司编制实施了《顾客满意度测量程序》，对顾客满意程度进行测量，确定顾客的需求和潜在需求。

●提供《顾客满意度调查表》3 份、《顾客满意统计分析表》；

◎抽查《客户满意度调查表》；

○顾客名称：数字丝路新疆产业投资集团有限公司；

○评估项目：服务质量、交付及时率、服务态度、价格、顾客意见处理等；

○日期：2024 年 12 月 20 日；

◎查《顾客满意度分析统计表》；

○结论：顾客满意度=调查实际得分总和÷调查顾客数=291÷3=98 分。

○满意度分析：

总的来说，顾客满意度达到了质量目标的要求，调查的顾客期望价格能够降低，以后我们将在服务质量方面做得更好，同时通过控制成本尽量降低价格，满足顾客要求。

分析人：林友成。

●沟通营销部经理：顾客满意度的测量采用电话回访和现场调查向顾客进行调查、了解顾客抱怨或投诉；通过顾客来电等方式进行顾客满意信息的收集，并规定了对收集的信息进行分析的方法，通过分析获得顾客满意的结果。

●基本符合。

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）：

●沟通查见：为确保管理体系的有效运行和持续改进，公司规定了对人员、资金、设施、设备、工作环境等管理要求。

◎沟通查见：公司设置有管理层、综合部（1 人）、研发部（7 人）、营销部（2），包含人事行政人员、管理人员、技术人员等各类职能岗位，体系覆盖 11 人，各部门共用办公区域，设有综合部、研发部、营销部三个职能部门，由总经理直接管理。

●提供《人员录用制度》、《人员转岗及离职制度》、《环境安全管理制度》、《技术资料管理规范》、《基础设施管理制度》、《软件开发流程管理制度》等管理规定，有效实施。

●提供《员工花名册》、《员工能力评定表》、《2024 年度培训计划》、《培训记录表》，按公司的职能、架构配备了相应的工作人员和管理人员，有总经理、部门经理、综合、技术管理等。

●提供公司专业人员资格证书；

●提供《房屋租赁合同》，租赁期限：至 2026 年 11 月 08 日，出租方：福州晨冠网络科技有限公司，办公区域在二十楼，面积 126 平方米，办公区配置有电脑，打印机、饮水机、空调及办公桌椅、资料柜等，办公场所内配有垃圾桶、灭火器柜，设有公共卫生间，设施比较齐全。

●提供《设备台账》，办公设备：台式电脑、笔记本电脑、打印机等。

●提供《设备维修保养计划》、《设备维修保养记录》，每月进行保养，记录有效。

●现场观察：现场办公区域、环境干净整洁，设备齐全，线路走线合理；办公区域消防安全设施完善。

●提供《组织的知识清单》。

●现场确定资源配备基本可以满足要求。

2) 人员及能力、意识：



- 沟通查见：公司设置有管理层、综合部、研发部、营销部，体系覆盖 11 人，综合部负责人力资源管理。
- 查见：《人力资源控制程序》、《岗位任职要求》等人力资源等管理规定，有效实施。
- 提供《员工名册》、《岗位能力确认表》、《2024 年培训计划》、《培训记录表》，按公司的职能、架构配备了相应的工作人员和管理人员，有总经理、部门经理、综合、研发、测试人员等。
- 提供专职人员劳动合同和参保证明。
- 提供公司专业人员资格证书：
 - 1、持证人：江信强；
资格名称：信息安全保障人员认证证书；
认证方向：安全软件（专业级）SS
证书号：2022C*****SS0742；
授予时间 2022-05-16；
有效期：2025-05-15；
发证单位：中国网络安全技术与认证中心。
 - 2、持证人：郑建平；
资格名称：信息安全保障人员认证证书；
认证方向：安全软件（专业级）SS
证书号：2022C*****SS0759；
授予时间 2022-05-24；
有效期：2025-05-23；
发证单位：中国网络安全技术与认证中心。
 - 3、持证人：林友成；
专业名称：交通运输；
编 号 No.：10536*****721；
授予时间_2010 年 06 月 30 日；
发证单位：长沙理工大学。
 -
- 现场确认人力资源配备基本可以满足体系和生产服务的要求。
- 沟通查见：公司制订实施了《人力资源控制程序》，综合部是主控部门；当出现人员配置不当的情况，在重新调配合格的骨干员工到岗之前，综合部协调相关部门采取临时性应急措施。
为了保证各岗位人员能够胜任并持续提高工作质量，公司有计划的安排各种培训，引进竞争机制，开通人员流动渠道。《管理手册》制定各岗位职责等。综合部通过网络、现场招聘等方式招聘新员工，经过面试、考核等，新员工入职前参加培训课程。
- 提供《员工能力评定表》、《2024 年培训计划》、《员工培训记录及效果评价表（5 次记录）》，记录完整、有效。
综合部按公司的职能、架构配备了相应的工作人员和管理人员，有部门经理、人力、行政等。
- 沟通综合部经理：公司编制年度培训计划，主要内容有体系标准条款的培训及体系文件讲解、内审知识、环境因素识别和危险源辨别培训、法律法规培训、规章制度培训、质量意识培训等，对培训结果进行了有效性评价。保存完整的培训资料，包括培训时间、地点、教师、内容、培训人员名单等，形成培训记录。综合部对公司学习培训效果进行评价，基本达到培训效果，提高全员的业务及管理能力。
- 人员能力基本符合公司业务发展的要求，但是，对体系内审的相关操作还需提高能力，开不符合（见 QE0:9.2）。
- 沟通了解：组织通过培训等形式以提升员工能力，增强质量、环境、职业健康安全意识，以确保员



工质量、环境、职业健康安全意识到满足顾客要求、遵守法规要求和公司规定的重要性，鼓励员工参与管理和改进。

●现场询问陪同人员，均能说出本公司的方针及与本岗位相关的目标。并知晓本岗位工作对管理体系有效性的贡献及不能满足服务要求所造成的不良后果。

●沟通职业健康安全事务代表：公司没有发生过环境和安全类的事故，员工知晓不符合体系要求的后果，努力为体系的有效性做出贡献。

●基本满足要求。

3) 信息沟通：

●沟通查见：公司编制实施了《信息交流控制程序》，使本公司员工对体系管理工作达成共识，促进组织内各职能部门和各层次之间交流信息、增进理解、协调行动，确保体系运行的有效性。

●信息交流的形式：会议、发放文件、电话、内部联络书、公告、培训、日常报表、汇总报告等有形的管理活动和评审活动。

●与综合部经理交流：

◎沟通的时机：组织内部条件发生重大变化时；顾客和利益相关方的要求发生重大变化时。

◎沟通的内容：价值观；各种策划的输出；分析和评价的结果；绩效结果；生产和服务的符合性；顾客投诉和不符合情况等。

◎沟通的方式：例会、电话、培训、文件记录传递、微信等方式进行内外部沟通，各部门定期通过会议方式进行内部沟通，有相应记录。公司内外部沟通良好，未出现因为沟通不畅通而影响体系正常运行的情况。

●与管理者代表林秀群、OHS 员工代表等人员面谈：

◎沟通职业健康安全事务代表：叶光明；

组织规定了安全事务代表的职责，包括：

- 1、参与危险源辨识、风险评价和控制措施的确定；
- 2、参与公司职业健康安全方针、目标的制定和评审；
- 3、参与安全事件调查和处理；
- 4、对影响公司职业健康安全的任何变更进行协商；
- 5、协调公司和员工的关系，上传下达。经沟通询问，员工代表基本清楚自己的职责。

◎沟通管理者代表林秀群等人员：员工代表就涉及员工工资、福利、工作条件、工伤事故处理等问题与公司领导进行沟通，就员工关心的涉及自身利益的问题向员工进行必要的解释。

公司制定与职业健康安全有关的方针、目标、方案、预案等时，员工代表均参加，对存在的安全隐患及向公司反馈，予以关注并加以控制；公司在制定工作场所安全管理制度时，参与了制度制定过程。

员工代表也及时将公司的与职业健康安全有关的要求传达到其他员工。

与职业健康安全有关的工作：

- 1) 按规定向员工发放劳保用品；
- 2) 综合部按国家法定节假日安排员工休息，基本执行了国家的相关要求；
- 3) 公司为员工缴纳了意外保险；
- 4) 公司组织员工进行健康检查：员工自行体检后报告结果。
- 5) 公司没出现过重大的安全事故。

●沟通基本符合，体系运行以来安全运行情况良好。

4) 文件化信息的管理：

●沟通查见：公司制订实施了《文件控制程序》、《记录控制程序》，对管理体系文件作出了要求，综合部为主控部门。

●查：《受控文件清单》；

对《管理手册》、《程序文件》、《管理制度》、《应急预案》等进行了登记，文件在发布前执行了



审批程序。

●抽查：《管理手册》，文件编号：TRKJ-QEO-2024；

编制：综合部；审核：林秀群；批准：赖少良；发布实施日期：2024 年 10 月 10 日；手册版本：A/0。

●抽查：《文件发放回收记录表》；

对《管理手册》、《程序文件》等文件进行了发放，有分发号、文件名称、领用人、部门、时间等内容，暂无回收记录发生。

查以上文件，版本有效，文件受控，相关部门和人员可获得其有效版本。

以上文件字迹清楚，审批齐全，受控标识完整，保存完好，易于识别，未发现作废文件及作废保存文件。

●查《记录清单》：

内容包括：记录名称、编号、保存部门、保存年限等；

提供公司的记录清单内共 64 个记录；

●抽查：按发放记录抽查总经理、管代是否持有《管理手册》、《管理制度》等有关文件，经查，可以提供。

●沟通综合部经理：公司使用的与质量、环境、职业健康安全有关外来文件由综合部收集、统一编号后加盖公章，受控章、分发相关部门。

●查《外来文件清单》，包括：中华人民共和国民法典、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国安全生产法、软件产品管理办法、计算机过程控制软件开发规程 SJ/T 10367、信息技术 软件生存周期过程 GB/T8566、计算机软件测试规范 GB/T 15532、信息技术 软件生存周期过程指南 GB/Z 18493、计算机软件文档编制规范 GB/T 8567、信息安全技术 交换机安全技术要求和测试评价方法 GA/T 1484 等 61 个文件，目前暂无作废文件。

◎经查，所有文件均保持整洁完好，目录清晰，便于检索，文件均为有效。

●文件控制总体基本符合标准要求。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

QMS：计算机软件开发；

EMS：计算机软件开发所涉及场所的相关环境管理活动；

OHSMS：计算机软件开发所涉及场所的相关职业健康安全管理活动。

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，天瑞康健（福州）信息科技有限公司的■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：常兴玲



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。