

项目编号：21043-2025-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：药渡经纬信息科技（北京）有限公司

审核体系：■质量管理体系

审核组长（签字）：王冰

审核组员（签字）：/

报告日期：2025 年 7 月 17 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：王冰

组员：/



受审核方名称：

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	王冰	组长	审核员	2024-N1QMS-1456075	33.02.01

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	张娜、董欣欣	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**）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：

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☒单体系审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国劳动合同法、中华人民共和国公司法、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、中华人民共和国民法典、中华人民共和国仲裁法等；

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：GB/T19001-2016 质量管理体系要求、GB/T 18349-2001 集成电路 / 计算机硬件描述语言 Verilog、GB/T 8567-2006 计算机软件文档编制规范、GB/T 15532-2008 计算机软件测试规范、GB/T 9386-2008 计算机软件测试文档编制规范、GB/T 9385-2008 计算机软件需求规格说明规范、GB/T 8566-2007 信息技术 软件生存周期过程、GB/T 14394-2008 计算机软件可靠性和可维护性管理、GB/T 18492-2001 信息技术 系统及软件完整性级别、GB/Z 18493-2001 信息技术 软件生存周期过程指南、GB/T 20158-2006 信息技术 软件生存周期过程 配置管理、GB/T



20157-2006 信息技术 软件维护、GB/T 28035-2011 软件系统验收规范、GA/T 988-2012 信息安全技术 文件加密产品安全技术要求等

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。合同/协议。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2025年07月17日 上午9：00至2025年07月17日 下午17：30实施审核。

审核覆盖时期：自 2025 年1月 5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：计算机应用软件的开发

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：北京市海淀区上地五街7号1层105室

办公地址：北京市海淀区上地五街7号1层105室

经营地址：北京市海淀区上地五街7号1层105室

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07月14日 14:00至2025年07月14日 18:00实施审核。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 生产/服务过程控制；Q 设计和开发过程控制。

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：经营服务中心/Q7.2

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：2025年8月17日提交审核组长。

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7月17日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次不符合的验证；设计和开发过程控制；运行策划和控制；绩效测量和监视；任何变更情况，

3) 本次审核发现的正面信息：



该公司管理体系能够持续有效运行，未发生质量投诉。人员质量意识等较好。相关资质手续保持有效。资源比较充分，能保证方针和目标方案的实现。

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：

本次不符合的验证：公司内审员能力需提高，管理层对体系的掌握程度需提高，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：企业成立于2013-07-22；体系实施时间：2025-1-5

2) 法律地位证明文件有：

营业执照（统一社会信用代码911101080741556037），经营范围覆盖认证范围，有效期内。

其他资质：提供：药渡临床结果数据库系统V1.0，软著登字第13503245号，登记号：2024SR0189402，权利取得方式：原始取得；等2个软著证书；

3) 审核范围内覆盖员工总人数：36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：

业务流程：需求分析及确认→签订合同→开发计划→概要、详细设计→系统设计→编码→测试→内部验收→交付→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

企业确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。能够对这些内外部问题通过网站获取、调查研究、定期内部总结等方式进行监视和评审。

企业确定了与质量管理体系有关的相关方，并确定了这些相关方的需求和期望。对相关方和需求进行管理。

企业在策划质量管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保质量管理体系能够实现其预期结果，增强有利影响，预防或减少不利影响，实现改进。

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持了质量方针。质量方针：质量第一、服务至上、信守合同、持续改进。

质量方针包含在管理手册中，符合标准要求。经总经理批准，与管理手册一起发布实施。为了适应组织宗旨和不断变化的内、外部环境，在每年管理评审会议上对管理方针的持续适宜性进行评审。为达到管



理方针最终实现，总经理及各职能部门负责人通过培训、宣传等方式使全体员工都充分理解并坚持贯彻执行。并将管理方针通过相关方告知提供给适宜的相关方。管理方针的制定适宜有效。

最高管理者制定了公司管理目标。

公司质量总目标：

a) 顾客满意率达 $\geq 95\%$ ；

b) 设计开发及时率 100%；

管理目标在《管理手册》中进行了规定并已形成了文件，组织对目标进行了分解及考核。现场抽查 2025 年第一季度目标、指标完成情况监控记录，均达到了既定目标。

企业规定了需要对质量管理体系进行变更时，应考虑到变更目的及其潜在后果；质量管理体系的完整性；资源的可获得性；责任和权限的分配或再分配。确保质量管理体系的完整性。

依照 GB/T19001-2016 标准，结合实际情况，围绕质量方针、质量目标设置了组织机构，配置了必需的资源，确定了实现目标的过程、资源以及持续改进的相应措施，对员工进行了适宜的培训等。

为了确保获得合格产品和服务，确定了运行所需的知识。内部来源，知识产权；经历；从失败和成功项目得到的经验教训；得到和分享未形成文件的知识和经验，过程、产品和服务的改进结果。外部知识包括：标准；学术交流；专业会议，从顾客或外部供方收集的知识。为应对不断变化的需求和法律趋势，企业策划进行了质量管理体系标准及相关知识的再培训、招聘有技能的技术人员等方式对确定的知识及时更新。

编制了《文件控制程序》、《记录控制程序》等，符合标准和企业实际。企业根据 GB/T19001-2016、标准和实际，编制了质量管理体系文件，包括：a) 形成文件的管理方针和管理目标。b) 《管理手册》、《程序文件》。c) 标准所要求的形成文件的程序。d) 为确保管理体系过程的有效策划、运行和控制的文件等。e) 为提供符合要求及管理体系有效运行的证据而建立的记录，包括标准所要求的记录。识别产品标准：中华人民共和国劳动合同法、中华人民共和国公司法、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、中华人民共和国民法典、中华人民共和国仲裁法、GB/T19001-2016 质量管理体系要求、GB/T 18349-2001 集成电路 / 计算机硬件描述语言 Verilog、GB/T 8567-2006 计算机软件文档编制规范、GB/T 15532-2008 计算机软件测试规范、GB/T 9386-2008 计算机软件测试文档编制规范、GB/T 9385-2008 计算机软件需求规格说明规范、GB/T 8566-2007 信息技术 软件生存周期过程、GB/T 14394-2008 计算机软件可靠性和可维护性管理、GB/T 18492-2001 信息技术 系统及软件完整性级别、GB/Z 18493-2001 信息技术 软件生存周期过程指南、GB/T 20158-2006 信息技术 软件生存周期过程 配置管理、GB/T 20157-2006 信息技术 软件维护、GB/T 28035-2011 软件系统验收规范、GA/T 988-2012 信息安全技术 文件加密产品安全技术要求等。通过文件审核和审核确认，《管理手册》等符合标准要求、法律法规和企业实际，具有可操作性。

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

通过现场了解以及沟通，确定认证覆盖范围为：Q：计算机应用软件的开发

产品实现的过程和活动的管理控制情况：

企业最高管理者为增强顾客满意，确保顾客和适用的法律法规的要求得到满足，对建立、实施、保持和改进质量管理体系做出了承诺。建立和实施并初步形成了纠正、预防和持续改进机制。严格执行了体系文件规定要求，认真贯彻执行 GB/T 19001-2016 标准，产品质量稳定并符合产品标准和顾客要求。实现了企业方针和目标，达到了预期结果。

企业建立了较完善的人力资源、基础设施、工作环境、技术信息、资金等资源确定和提供等渠道，能够确保满足建立、实施、保持、改进质量管理体系，提供符合要求的产品的实际需求。

企业在策划建立质量管理体系时较充分地识别了所需的过程，包括产品实现所需的过程，包括明确顾客及其规定用途和已知的预期用途所必需的要求、适用的法律法规要求、组织附加的要求，对各种要求进行评审，确认可以满足要求，并传递到相关岗位。

企业明确了所提供产品的质量目标和要求、文件和资源的需求，所需的过程和产品监视与测量活动及接收准则，所需的记录表格等。

按照产品实现的流程，通过查阅记录、现场观察、与岗位人员面谈，表明在计算机应用软件的开发



实现的策划，顾客要求的识别和评审、采购、服务提供的控制、标识和可追溯性、顾客财产、产品防护、以及监视和测量设备的控制等能够按照规定准则正常运行，并保证提供产品符合规定的要求。

经查，该组织策划了实现流程图，经识别，计算机应用软件的开发过程中，特殊过程：无；

关键过程：测试过程

外包过程：云服务器租赁、数字证书技术支持服务；基本符合要求。

资质符合性：营业执照（统一社会信用代码 911101080741556037），经营范围覆盖认证范围。

目标考核情况：包括公司目标和各部门目标的考核情况，公司和各部门均完成了目标值，基本符合要求。

顾客满意度：公司体系运行以来向主要顾客发放了满意度调查表，顾客满意率 97 分，达到公司目标要求。

变更的策划：《质量手册》6.3 对变更的策划进行规定，当公司确定需要对质量管理体系进行变更时，应对变更活动进行策划并根据 4.4 要求系统地实施。应考虑到：变更目的及其潜在后果；质量管理体系的完整性；资源的可获得性；责任和权限的分配或再分配。策划符合标准要求。

产品和服务的设计开发过程：

编制《设计开发控制程序》，按标准要求，规定了设计和开发过程及相互作用，对设计开发过程进行了界定，明确了设计开发的流程为：策划--输入--控制--输出--更改。各过程要求基本符合标准要求。

业务流程：业务流程：需求分析及确认→签订合同→开发计划→概要、详细设计→系统设计→编码→测试→内部验收→交付→售后服务；

企业核心产品为医药数据一站式平台，产品供企业用户使用，并持续进行国内版本迭代。后续所有设计开发工作，均围绕该平台 服务展开功能的迭代升级 。

提供以下两个迭代项目的开发资料：项目说明：

该项目为一个整体项目，因为项目迭代子库较多，所以V4.9.1做个后台的迭代和部分子库的匹配内容迭代，除了品种和品规维护相关的有对应功能点的后台之外，其余的开发内容都基于后台清洗部分改造，前台不可见

V4.9.2是在该项目基础上进行的相同子库的范围扩展；

药品品规V4.9.1（已完成项目）

——策划：

现场提供设计开发任务书、设计开发计划书

起止时间：2025.04.08~2025.04.28

设计部门及项目负责人：

负责人：张春阳（数据业务中心）

开发团队：开发组（3人）、测试组（1人）

阶段划分：

职责	设计开发人员	所属部门	数据业务中心
需求分析	张春阳	数据业务中心（产品经理）	2025.04.08
系统设计	袁志伟	数据业务中心（开发人员）	2025.04.08
编码开发	王永庆	数据业务中心（开发人员）	2025.04.09
测试验收	张玥月	数据业务中心（测试工程师）	2025.04.19

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	开发组（3人）、测试组（1人）
设备	高性能服务器2台
工具	IntelliJ IDEA、Jira、GitLab
预算分配	暂无



文件的策划:策划了相关的设计开发资料，包括《设计开发计划书》《设计开发任务书》等内容

人员接口控制:对参与设计和开发活动的不同组织（外部组织/部门/小组/顾客）、人员间的接口关系进行规定并管理（如会审/协调/督促/检查等），明确小组间进行沟通的方式、职责和要求；在沟通过程中，有关信息的传递一般应形成文件并经过审批；；

过程和接收准则:建立了相关的管理制度和文件，包括《设计开发控制程序》测试方案等对过程的控制及接收的验证都做了规定；

——输入:

现场沟通，设计开发的输入内容主要包括：功能性能需求、法律法规、以往类似项目经验等；

提供计划书；

查功能性能需求：数据整合、内容迭代、数据清洗

文本框（包括：检索、录入文本框）

限制录入与检索文本框字符数据为200字符

关联

关联对应的内容，关联后可进行回显ID

1、所有快捷弹窗，编辑完数据，需要走发布流程

【发布】

2、【发布】，需要先进行勾选，系统只发布，勾选的数据

本次迭代数据弹窗

数据，均按照“更新时间”进行降序排序

【下架】

1、下架走下架流程，所影响字段均不再展示，

【删除】

删除功能为物理删除，删除前必须手动先下架，再解除其所有关联关系

1、品种字典，下架，【品种】以及【品规】需要一同下架，字典上架，关联【品种】和【品规】不同上架，需要手动上，（PS：考虑先跑通，看情况做是否需要做批量）

上下架规则

2、品种，如果未上架，相关联的【品种】【品规】不允许上架，提示：关联的品种未上架

3、有效成分，下架，仅前端不展示，并不解除关系。

（PS：如需要，则需要手动进行替换，后续看业务情况再进行调整）

V4.9.1维护

后台功能

索范围调整

品种、品规关联弹窗由于慢，做检索范围调整

品种

关联品种 品种ID(精确)、品种名称（中文）、品种名称（英文）

检索范围调整

关联有效成分 有效成分ID(精确)、有效成分（中文）、有效成分（英文）、活性成分ID（精确）、活性成分（中文）、活性成分（英文）

品规

关联品种 品种ID(精确)、品种名称（中文）、品种名称（英文）、有效成分ID(精确)、有效成分（中文）、有效成分（英文）



V4.9.1更新 子库范围

1、医保分类代码；2、国家药品集采；3、美国橙皮书；4、上市药品目录集；5、原辅包信息登记；6、中国OTC目录；7、中国药品招投标

性能需求：1.用户数:系统内用户大于等于1000；2.并发用户数1、50、100、200；3.响应时间:一般业务小于3秒，复杂业务小于5秒；4.稳定性指标：2h运行，应用系统故障率 $\leq 0.1\%$ ；

查相关法规及标准要求：如：GBT 8566-2007 信息技术 软件生存周期过程、GBT 8567-2006 计算机软件文档编制规范、GBT 11457-2006 信息技术 软件工程术语、《GB/T 15532-2008 计算机软件测试规范》、《GB/T 18726-2011 现代设计工程集成技术的软件接口规范》《GB/T 20917-2007 软件工程 软件测量过程》

查以前类似设计和开发活动：负责人介绍，公司长期从事该类设计开发活动，以往设计中积累充足的经验在本项目中运用；

查由产品和服务性质所导致的潜在的失效后果：为无法为顾客提供满足要求的服务，目前以过程、结果控制的方式规避，如真实发生，按协议约定进行处理

输入充分适宜，清晰完整，无自相矛盾等。

——输出：

输出内容：

1.源代码	GitLab仓库（分支：main）	交付日期	2025.4.28
2.测试报告	性能测试、安全测试	交付日期	2025.4.26
3.用户手册	操作指南、维护说明	交付日期	2025.4.26

包括了设计开发详细设计的信息及接收准则，产品安全和正常使用所必需的产品特性等，能够满足设计和开发输入的要求。设计和开发输出文件在发放前，经过了相关人员校对、相关部门负责人会审、部门负责人批准等。

包括了生产、采购和所需的信息及接收准则，产品安全和正常使用所必需的产品特性等，能够满足设计和开发输

入的要求。设计和开发输出文件在发放前，经过了相关人员校对、评审、相关部门负责人会审、部门负责人批准等。

——评审验证确认：

提供评审报告：内容：需求完整性、技术可行性、进度合理性、预算合规性，结论：设计阶段设计符合要求，进入开发阶段；

编制：张春阳 25.04.08 审核：袁志伟 25.04.08 批准：薛鸿毅 25.04.08

提供设计开发验证报告，内容：

验证内容

1.功能测试	全部功能通过
2.性能测试	响应时间 ≤ 0.8 秒
3.安全测试	无高危漏洞
4.兼容性测试	支持Win/Linux

结论：验证结论：系统符合需求，准予上线

——确认，功能通过测试后，产品经理同意上线至生产环境，并在系统同步验收结论；同时，业务跟进客户使用体验等，来确认满足客户需求；

抽查药品品规V4.9.2项目（进行中，需求评审完毕，暂未进入开发阶段，）

——策划：

现场提供《设计开发任务书》《设计开发计划书》

起止时间：2025.05.30~2025.09.06

设计部门及项目负责人：

负责人：张春阳（数据业务中心）

开发团队：开发组（3人）、测试组（1人）



阶段划分：

职责	设计开发人员	所属部门	数据业务中心
需求分析	张春阳	数据业务中心（产品经理）	2025.05.30
系统设计	袁志伟	数据业务中心（开发人员）	2025.05.30
编码开发	王永庆	数据业务中心（开发人员）	2025.05.30
测试验收	张玥月	数据业务中心（测试工程师）	2025.05.30

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	开发组（3人）、测试组（1人）
设备	高性能服务器2台
工具	IntelliJ IDEA、Jira、GitLab
预算分配	暂无

编制：张春阳 25.05.30 审核：袁志伟 25.05.30 批准：薛鸿毅 25.05.30

文件的策划:策划了相关的设计开发资料，包括《设计开发计划书》《设计开发任务书》等内容

人员接口控制:对参与设计和开发活动的不同组织（外部组织/部门/小组/顾客）、人员间的接口关系进行规定并管理（如会审/协调/督促/检查等），明确小组间进行沟通的方式、职责和要求；在沟通过程中，有关信息的传递一般应形成文件并经过审批；；

过程和接收准则:建立了相关的管理制度和文件，包括《设计开发控制程序》测试方案等对过程的控制及接收的验证都做了规定；

——输入：

现场沟通，设计开发的输入内容主要包括：功能性能需求、法律法规、以往类似项目经验等；

提供计划书；

查功能性能需求：

V4.9.2

更新子库范围

1、制剂处方组成（俄罗斯处方用量、FDA处方组成、PMDA处方组成、EMC处方组成）；2、美国橙皮书；3、医保目录

性能需求：1.用户数:系统内用户大于等于1000；2.并发用户数1、50、100、200；3.响应时间:一般业务小于3秒，复杂业务小于5秒；4.稳定性指标：2h运行，应用系统故障率≤0.1%；

查相关法规及标准要求：如：GBT 8566-2007 信息技术 软件生存周期过程、GBT 8567-2006 计算机软件文档编制规范、GBT 11457-2006 信息技术 软件工程术语、《GB/T 15532-2008 计算机软件测试规范》、《GB/T 18726-2011 现代设计工程集成技术的软件接口规范》《GB/T 20917-2007 软件工程 软件测量过程》

查以前类似设计和开发活动：负责人介绍，公司长期从事该类设计开发活动，以往设计中积累充足的经验在本项目中运用；

查由产品和服务性质所导致的潜在的失效后果：为无法为顾客提供满足要求的服务，目前以过程、结果控制的方式规避，如真实发生，按协议约定进行处理

输入充分适宜，清晰完整，无自相矛盾等。

——输出：（暂无）

批准等。

——评审验证确认：

该项目目前在测试中；

提供需求评审报告：提供评审报告：内容：需求完整性、技术可行性、进度合理性、预算合规性，结论：设计阶段设计符合要求，进入开发阶段；

编制：张春阳 25.05.30 审核：袁志伟 25.05.30 批准：薛鸿毅 25.05.30

--设计开发过程中适宜的监视测量设备的使用



监视测量设备：测试软件：Postman；硬件详见Q7.1.5

设计开发由测试人员根据测试用例进行测试，保留关于测试“BUG”结果；组织对服务质量进行检查、对顾客满意度进行调查，制定了相应表格。

设计开发过程中适宜的基础设施和环境：

设计开发人员使用的电脑由公司提供，配置等级均采用同型号中高配。保证过程顺利进行，资源保证。同时，设计开发使用办公场，采光好，有空调/暖气，办公环境舒适，适于设计人员静心创意，精心设计。

--设计和开发的更改，以上项目没有发生较大更改，设计差错在控制过程中已予以更正。如有重大变更会依据《设计开发控制程序》进行控制；

设计开发过程控制基本有效。

设计开发过程中适宜的基础设施和环境：设计开发人员使用的电脑由公司提供，配置等级均采用同型号中高配。保证过程顺利进行，资源保证。同时，设计开发使用办公场，采光好，有空调/暖气，办公环境舒适，适于设计人员静心创意，精心设计。

设计和开发的更改，以上项目没有发生较大更改，设计差错在控制过程中已予以更正。如有重大变更会依据《研发控制程序》进行控制；

设计开发过程控制基本有效。

与产品和服务要求有关的要求的评审：

产品有关要求主要在合同/订单中体现，合同/订单由业务人员对包括项目要求、规格/型号、交付、价格、供货期、服务等信息进行确认后，由业务人员提起，经营服务中心、市场部参与评审，最终由总经理批准的形式进行评审，产品相关信息确认后由业务人员与客户签订合同/订单。经询问和查看，合同形式为书面合同和电子合同签订，均有相关人员签字/盖章。

经查该公司尚未发生口头合同，如有发生，以记录为准，由记录人确认，业务人员、管理人员参与评审并及时回复顾客。

查销售情况：

1、合同：药渡基础信息平台授权使用合同

客户：湖北生物医药产业技术研究院有限公司

服务内容：药渡基础信息平台综合权限账号 2 个，服务期限（2023.4.12-2027.4.12 日）；

签订日期：2023 年 4 月 3 日；

2、合同：药渡基础信息平台授权使用合同

客户：成都苑东生物制药股份有限公司

服务内容：药渡基础信息平台综合权限账号 1 个，服务期限（2025.7.1-2029.6.30 日）；

签订日期：2025 年 7 月 1 日；

3、合同：药渡基础信息平台授权使用合同

客户：北京科兴中维生物技术有限公司

服务内容：药渡基础信息平台综合权限 IP 段（最多账号 50 个，服务期限（2024.3.2-2027.3.1 日）；

签订日期：2023 年 5 月 10 号

以上合同明确了项目服务内容、合同金额、合同结算、验收、甲乙双方责任、违约责任等。

另抽其他合同，均符合要求。

另外，该公司确定并收集了产品质量法、民法典等相关法律法规，将其中的相关要求作为与产品有关要求的补充。该公司目前在销售服务提供过程中没有附加要求。

外部提供的过程、产品和服务的控制

公司制定《采购控制程序》，用于对质量有影响的采购产品的控制及供方选定、评价。

经营服务中心是采购的归口管理部门。负责组织供方评审、选择和对供方提供服务的控制，对供方提供服



务的经济性、及时性质量负责，对物资采购计划的编制及组织实施负责。对供方提供的服务的验证工作负责，对供方质保能力的评价负责。负责对供方生产能力的评价负责。

企业外包过程：云服务器租赁。数字证书技术支持服务

提供《合格供方名单》，

供应商名称	提供产品
京东商城	办公用品
阿里云计算有限公司	云服务器租赁
华为云计算技术有限公司	云服务器租赁
亚数信息科技（上海）有限公司	数字证书技术支持服务

供货内容主要包括：办公用品、云服务器租赁、数字证书技术支持服务等。

检查供方评定情况，经营服务中心提供了《供方评审表》。

《供方评审表》显示，从资质是否齐全、价格是否合理、产品检验记录是否齐全、是否有专门的质量检验部门和，对产品的出厂有严格把关制度等方面对供应商能力进行评定，评定合格后纳入合格供应商名录。

抽查评定情况：

——供应商名称：京东商城

主要产品类别：办公用品

是否资质齐全、价格是否合理、服务态度、交货周期、意见处理均满足要求；

评价结论：同意列入合格供应商；丁红霞 2025.01.10

——供应商名称：阿里云计算有限公司

主要产品类别：云服务器租赁

是否资质齐全、价格是否合理、服务态度、交货周期、意见处理均满足要求；

评价结论：同意列入合格供应商；丁红霞 2025.01.10

其余合格供方名录中供方均已进行供方评价；

——供应商名称：华为云计算技术有限公司

主要产品类别：云服务器租赁

是否资质齐全、价格是否合理、服务态度、交货周期、意见处理均满足要求；

评价结论：同意列入合格供应商；丁红霞 2025.01.10

——供应商名称：亚数信息科技（上海）有限公司

主要产品类别：数字证书技术支持服务

是否资质齐全、价格是否合理、服务态度、交货周期、意见处理均满足要求；

评价结论：同意列入合格供应商；丁红霞 2025.01.10

抽查合同签订情况：

1、与“亚数信息科技（上海）有限公司”签订数字证书产品合同

提供服务内容：数字证书技术支持服务；签订日期：2024.12.03

双方签章，内容全面；

2、与“华为云计算技术有限公司签订服务协议

服务内容：华为云服务器

签订日期：2025.02.10

3、与阿里云计算有限公司签订框架服务协议

服务内容：云服务器

签订日期：2025.04.10

包含：租用的服务、期限、等内容；



再抽查其余合格供方合同，均满足要求；

业务约定书均约定服务内容、服务期限、交付方式、保密义务、双方权益等，有效；

在现场与部门负责人沟通后了解到，采购产品时，会优先在天猫、京东等平台筛选品牌知名度高且用户评价良好的供应商。采购的产品首先会针对外观、数量等进行初步检验，后续在实际使用过程中还会开展深度验收。一旦在使用过程中发现问题，将及时联系供应商，协调处理相关事宜。

基本满足要求；

查生产/服务提供过程、产品和服务放行情况：

公司策划了程序文件、管理制度等，明确了受控条件包括：

服务的内容主要有：计算机应用软件的开发；

软件主要类型：药渡数据是线上医药数据一站式平台，围绕“药物、器械”整合多领域生命科学信息。经深度数据处理与分析展示，打造生物医药“互联网新入口”，旨在提升研发效率、为客户创造价值。

给客户开通账号后，客户能在平台上获取全球药物、器械、临床研究等多版块专业信息，快速掌握研发管线、交易、专利、药政法规等有价值资源，还能借助平台提供的多维度统计分析结果和可视化展示，为立项、评估、战略规划与决策等提供数据支撑，获得专业高效的解决方案。

拟提供服务、拟获得结果表现形式为：可运行的软件，客户满意的软件相关服务；具体特性以合同约定的需求为准；

执行的业务流程：需求分析及确认→签订合同→开发计划→概要、详细设计→系统设计→编码→测试→内部验收→交付→售后服务；

依据的标准：客户技术要求、合同要求、所属行业应该执行的相关国家标准（规范）、行业标准、地方标准及相关的法律法规要求，如：如 GB/T 18349-2001 集成电路 / 计算机硬件描述语言 Verilog、GB/T 8567-2006 计算机软件文档编制规范、GB/T 15532-2008 计算机软件测试规范、GB/T 9386-2008 计算机软件测试文档编制规范、GB/T 9385-2008 计算机软件需求规格说明规范、GB/T 8566-2007 信息技术 软件生存周期过程、GB/T 14394-2008 计算机软件可靠性和可维护性管理、GB/T 18492-2001 信息技术 系统及软件完整性级别、GB/Z 18493-2001 信息技术 软件生存周期过程指南、GB/T 20158-2006 信息技术 软件生存周期过程 配置管理、GB/T 20157-2006 信息技术 软件维护、GB/T 28035-2011 软件系统验收规范、GA/T 988-2012 信息安全技术 文件加密产品安全技术要求

执行的作业文件有《测量和监控设备控制程序》、《设计开发控制程序》、《服务提供过程的控制程序》、《纠正预防措施控制程序》《产品检测与测量控制程序》等；

过程控制情况：

对设计开发及生产过程控制：主要体现在设计开发过程的控制，经现场沟通，主要体现在设计阶段的需求评审、编码阶段的代码质量走查和不同阶段进行的测试；

对原材料的控制：按《采购控制程序》进行控制；根据检验规范进行检验；

对服务过程控制：按《服务提供过程的控制程序》进行控制；

特殊过程：无；

关键过程：测试过程

提供 2025 年 5 月 15 日过程确认表；

软件测试过程的结果显示：测试人员均经专业培训考核合格上岗，日常使用的电脑等设施按期保养、性能稳定，已制定符合要求的测试规范和流程；确认结论为该过程的文件、设备设施和人员满足服务要求，管理规定有效。确认人薛鸿毅（2025.05.15），批准人丁红霞（2025.05.15）。

——再确认：1.确认工作每 1 年进行一次。2.在人员、设施和特定的方法和程序有变化时进行再次确认。3.目前无特定条件的变化，无再确认。

监视测量资源和监视测量活动：

1、软件设计开发的监视测量设备：设计开发过程中使用监视测试软件：Postman 计算机应用软件的开发监视测量活动：设计开发活动验证、设计开发由测试人员根据测试用例进行测试，保留关于测试“BUG”结果和测试报告；



2、组织对服务质量进行检查、对顾客满意度进行调查，制定了相应表格。

服务过程的监视测量，资源为人力资源；

活动通过对顾客满意度的调查确认来进行；详见 Q9.1.2

适宜的基础设施和环境；电脑、打印机、计算机应用软件的开发所需主要设备：

--计算机应用软件的开发工具：计算机应用软件的开发工具：win10、myeclipses、IDEA、PL/SQL、Navicat Premium、Postman、Xftp 5、Xshell 5、Redis Desktop Manager、SVNClient、Redis、JetBrains WebStorm、JDK、Maven、Power Designer、esxi

胜任人员包括资格：公司设计开发、测试人员，有多年从业经验，经过培训及能力评价，满足目前公司运营要求。

防止人为错误的措施：设计开发过程过程的控制经过评审、验证和客户确认；设计开发的输出由各部门评审后，方可放行；上述措施实施有效。服务的提供过程中采用合同模板、合同评审、客户验收等工序防错。

实施放行、交付和交付后活动：

放行：在软件设计与开发过程中，会根据阶段进行测试，测试通过后进入下一开发阶段；计算机应用软件的开发完成，进行总体验收，测试有问题会继续循环开发，直至问题被解决；原材料采购检验：主要办公用品等，主要由经营服务中心进行验收，先从外观数量进行检验，后续在使用中进行验收，如何有问题反馈给供应商；详见 Q8.4 条款；

过程的检验 1、体现在设计过程控制中，不再赘述，过程控制详见 Q8.3；

成品检验:计算机应用软件的开发完成，进行总体验收，验收有问题会继续循环开发，直至问题被解决；完成后客户进行试运行，根据试运行验证各系统模块的实际运行情况，试运行如出现问题会及时进行调整与改造，试运行没问题后，由客户邮件或者微信或纸质回传使用报告；

交付及交付后活动

交付方式

软件交付：数据服务平台，客户付费后开通功能，获得账户名密码即可使用，如涉及本地化部署，则企业远程指导。

交付过程

1、安装部署：数据服务平台，客户付费后开通功能，获得账户名密码即可使用，如涉及本地化部署，则企业远程指导

2、用户培训：为客户提供系统使用培训，内容涵盖平台核心功能介绍，详细的操作流程讲解，包括如何创建运营任务、查询历史数据等；常见问题处理，如数据异常时的排查方法、网络连接故障的解决思路等，助力客户熟练使用平台。

3、验收确认：客户在合同约定期限内使用系统，确保其满足自身需求与合同约定标准。可通过用户中心等渠道反馈使用体验与问题。

4、售后服务：在合同约定期内，提供远程技术支持服务，凭借平台强大的远程诊断功能，及时响应客户问题与反馈。定期对平台进行更新和优化，

查项目交付及客户验收情况；

项目开发为自主驱动，客户通常不通过验收报告的方式来进行验收，而是会通过业务与客户交流，客户满意度调查等方式来体验客户使用情况：产品功能基本满足客户需求；

企业的服务过程、产品放行过程基本符合要求

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

经调阅相关记录确认，企业在 2025 年 5 月 06 日策划和实施了完整的内审。内审员经过了标准培训，对内审方案进行了有效策划，规定了审核准则、范围、频次和方法，并得到了有效实施。内审记录清晰完整，并表明内审员具备必要的能力和能够保持独立性，提出了 1 项不符合，形成内部审核不合格报告，判标准确，对不符合项责任部门进行了分析原因、采取纠正、纠正措施并验证了有效性。内审报告表述清楚，对质量环境职业健康安全管理体系的符合性和运行有效性进行了评价，并得出结论意见，基本符合标准要求。



审核现场与企业内审员沟通，该两名内审员对内审知识比较欠缺，还需要加强持续培训学习。对于能力方面开具的不符合。

企业最高管理者在 2025.05.16 进行了管理评审，管理评审由总经理主持，管理评审目的明确，输入充分，管理评审记录表明评审真实有效，管理评审输出提出 1 项改进建议，于 2025.05.25 完成。管理评审真实有效。

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

策划保持《不合格品控制程序》，规定了发现不合格应采取纠正措施的具体要求，并按要求进行了控制，基本符合企业实际和标准要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

对于研发出现的 BUG，已进行纠正，并定期进行原因分析；内审发现的不符合，形成内部审核不合格报告，有原因分析，措施，实施及有效性验证等。管理评审中的改进，制定有措施单。日常中发现的不符合，公司通过实施纠正措施，要求相关部门举一反三也检查自己的工作，消除同类型错误的原因。基本有效。总体上看，公司纠正及改进机制已形成，能够形成自我完善自我提高的良性循环机制。自体系运行以来组织未发生顾客投诉和质量事故。基本符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况：

建立了对外交流的渠道，可接收外部投诉及建议，年度无质量环境安全事故发生，也没有发生相关方投诉，现场也没有发现顾客投诉资料。基本符合要求。

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）：

现场与企业管代薛经理沟通，企业为建立、实施保持 GB/T19001-2016 标准标准并持续改进其有效性，确定并提供为建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的资源。

基础设施

--建筑物和相关设施：位于北京市海淀区上地五街 7 号 1 层 105 室。租赁性质，主要为计算机应用软件的开发和办公经营部门使用。出具了房屋租赁及孵化服务合同；出租方(以下简称甲方):北京中关村国际孵化器有限公司；租赁期限:贰年，自 2025 年 6 月 1 日至 2027 年 5 月 31 日；经与企业沟通，企业于体系建立前（2025.1.5）就在此地办公，该协议为续签协议；出租面积为:437.98 平方米。

--办公通信设备：公司办公条件满足要求，电脑、电话、打印机等。其维护保养由经营服务中心进行，现场设施完好。设备能力稳定。

--运输资源：无车辆

--支持性设施：无食堂，无库房

--计算机应用软件的开发工具：win10、myeclipses、IDEA、PL/SQL、Navicat Premium、Postman、Xftp 5、Xshell 5、Redis Desktop Manager、SVNClient、Redis、JetBrains WebStorm、JDK、Maven、Power Designer、esxi

人力资源

--人员：体系覆盖人数共计 36 人，其中管理人员 8 人，其他人员 28 人。提供社会保险单位参保证明，为全体员工缴纳养老、失业、工伤、医疗、生育保险。

--组织结构：设置总经理、各部门经理、行政、开发等岗位，岗位设置齐全，职工队伍相对稳定，管理人员有相关工作经历，操作人员实践经验较为丰富，人力资源基本符合要求。

监视和测量资源：无硬件，主要为开发过程中使用的 测试软件：Postman;

特种设备：无

运行环境及资源满足组织：计算机应用软件的开发的要求。

**资源管理基本符合要求****2) 人员及能力、意识:**

企业规定了工作人员岗位任职要求，另有人员能力评价表，在教育、培训、技能与经验方面要求做出规定。根据任职要求，对各岗位人员进行了能力评定，评定结果均符合岗位任职要求。企业为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施基本充分有效。企业相关人员基本具备相应能力和意识。基本符合要求。

3) 信息沟通:

企业在手册中规定了沟通内容，包含沟通的对象、沟通的主责部门、沟通的内容、方式等内容，符合标准要求。使各部门了解信息沟通渠道及要求，便于组织内各部门的协调，以确保管理体系的有效性进行。沟通内容包括：内部信息和外部信息，信息沟通渠道畅通。基本满足要求。

4) 文件化信息的管理:

文件化信息的管理：公司编制了管理体系文件，按体系文件结构包括：管理手册、程序文件汇编、管理文件汇编等。其中方针、目标也形成了文件并纳入到管理手册中。文件覆盖了组织的管理体系范围，体现了对管理体系主要要素及其相关作用的表述，并将法律法规和标准的要求融入到体系文件中。文件的审批、发放、更改订控制有效。经现场确认，该公司的体系文件基本符合据 GB/T19001-2016 标准要求，体现了行业和企业特点，有一定的可操作性和指导意义。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q: 计算机应用软件的开发

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，药渡经纬信息科技（北京）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:王冰



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。