管理体系审核记录表

受审核部门：管理层、综合管理部（含财务）、研发技术部、市场部

陪同人员：赵欢、白书祯， 审核员：文平、张心、冉景洲、余家龙、陈伟， 审核时间：2021年5月30日

| 审核员 | 文平、张心、冉景洲、余家龙、陈伟 | | |
| --- | --- | --- | --- |
| 检 查 表 | 审 核 记 录 | 标准号  条款号 | 评估 |
| 企业简介、组织机构及场所、资质  QMS审核，询问主要设备、原材料、关键过程  EMS审核，询问有无以下场所  锅炉房、配电室、实验室、化学品库、污水处理站、食堂、宿舍、空压机房  管理体系运行时间（3 个月以上）  确认组织实际与管理体系文件化信息描述的一致性  （如部门设置和负责人，生产和服务等过程）  管理体系文件名称 | 成都华西公用医疗信息服务有限公司于1999年在原四川大学华西医院计算机中心的基础上组建成立，为国家高新技术企业，四川省建设创新型培育企业，注册资金1000万，位于四川大学华西医院信息楼8楼及天府国际金融中心4号楼8楼，公司始终致力于信息技术在医疗卫生领域的应用开发和技术服务，包括远程医学系统的应用研发、平台建设、技术服务，数字化医院建设与应用研究、数字化医院解决方案的提供及产品研发和实施，区域医疗卫生信息平台解决方案的提供和产品及技术服务，医疗主动服务系统的应用研发、平台建设、技术服务与应用研究。现有员工304人，目前经营情况良好。  查见企业营业执照副本，企业经营范围包含认证产品，具备有效资格，详见复印件。  该公司目前成立了三个部门：综合管理部、研发技术部、市场部。  抽查：组织机构图、职能分配表、职责描述，基本保持一致。  核实：生产经营地址：中国（四川）自由贸易试验区成都高新区天府大道北段966号4号楼8层，与任务书一致。  经确认，认证范围为  **QMS:**医疗管理信息系统集成及相关应用软件的设计与开发。  **EMS:**医疗管理信息系统集成及相关应用软件的设计与开发所涉及场所的相关环境管理活动。  **OHSMS:**医疗管理信息系统集成及相关应用软件的设计与开发所涉及场所的相关职业健康安全管理活动 。    询问，主要设备为办公设备、电脑、打印机、服务器、存储、电锤、手枪钻、五金手动工具等。  关键过程：设计研发、隐蔽工程为关键过程。  查体系运行时间：2020年6月10日。  组织实际与管理体系文件化信息描述基本一致。有管理层、综合管理部、市场部、研发技术部。  产品流程见《作业流程图》  查，管理体系文件名称：质量手册，程序文件20个。 | Q/E/S:4.1;4.2;4.3;4.4 | 符合 |
| 方针及目标、指标及方案 | 质量方针：   以稳定品质、完善服务、持续改进、满足顾客需求  环境、职业健康安全方针：  以安全为主、保护环境、守法诚信、体现社会责任  质量、环境、职业健康安全目标  1) 产品研发合格率100%；  2) 项目验收合格率达到100%；  3） 顾客满意率≥95%；  4) 重大安全事故的发生为零；  5) 固废分类收集，合规处置率100%；  6) 全年火灾、触电事故发生率为“0”。   拟定有管理方案和预案。 | Q/E/S:5.1;6.2 | 符合 |

管理体系审核记录表

| 审核员 | 文平、张心、冉景洲、余家龙、陈伟 | | |
| --- | --- | --- | --- |
| 检 查 表 | 审 核 记 录 | 标准号  条款号 | 评估 |
| 内部审核：  时间  审核组  不符合及整改 | 建立有《内部审核程序》  见有《内部审核计划表》  内审时间：2020年11月25日  内审组：唐晓红（组长）、赵欢（组员）。  见有：《内审不符合项报告》1份，涉及综合管理部QES7.5.3条款“查法律法规清单时发现部分法律法规未及时更新”。针对该不符合项，已及时采取纠正措施后，经内审员验证关闭。  有《内部审核报告》，有审核结论。 | Q/E/S:9.2 | 符合 |
| 管理评审：  时间  输入是否完整  提出的改进内容 | 查见《管理评审计划》、《管理评审会议记录》  管理评审于2020年12月10日由总经理岳义丰主持完成。  提供主要输入材料有：各部门总结，输入信息基本充分和满足要求。  输出见“管理评审报告”, 做出了管理体系基本适宜、充分和有效的评审结论。  提出以下改进内容：加强质量、环境、职业健康安全体系文件的培训。 | Q/E/S:9.3 | 符合 |
| 相关法规  环评报告及环评验收  安评报告及安评验收  执行的产品标准（QMS）  执行的排污标准（EMS）  执行的安全法规（OHSMS）  合规性评价报告  环境相关监测报告（EMS）  职业健康相关监测报告（OHSMS）  产品质量监督抽查情况（QMS） | 中华人民共和国合同法、中华人民共和国劳动法、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等  不适用  不适用  计算机软件文档编制规范GB/T 8567-2006、信息技术 软件维护GB/T 20157-2006、GB/T 20273-2006信息安全技术 数据库管理系统安全技术要求、计算机软件测试规范GB/T 15532-2008、GB/T 20009-2005 信息安全技术 数据库管理系统安全评估准则、《信息技术设备的安全》（GB4943-2001）、YD/T 2405-2012   互联网数据中心和互联网接入服务信息安全管理系统接口规范、YD/T 2248-2012  互联网数据中心和互联网接入服务信息安全管理系统技术要求GB/T 9386-1988 计算机软件测试文件编制规范、GB50174-2008《电子信息系统机房设计规范》、GB/T 8566-2007《信息技术 软件生存周期过程》、GB/T 16680-2015《系统与软件工程 用户文档的管理者要求》等。  污水排入城镇下水道水质标准（GB/T 31962-2015）  中华人民共和国安全消防法、中华人民共和国劳动合同法、中华人民共和国安全生产法等  2021年4月20日进行了合规性评价  无  无  无质量监督抽查。 | Q/E/S:6.1.3、9.1.2 | 符合 |
| 工艺流程  不适用条款的确认  外包的识别  重要环境因素（EMS）  不可接受风险（OHSMS）  应急管理 | 1、软件研发  调研客户需求--设计任务书----产品设计、测试（设计变更、优化）----设计评审---设计验证---设计确认----客户验收  2、系统集成项目流程  业务洽谈­——制定系统集成方案——项目安装——试运行（调试）——客户验收——售后服务  需确认过程：研发设计过程、隐蔽工程。  无  无  固体废弃物的排放、潜在火灾、噪声的排放。  触电、潜在火灾、机械伤害  公司拟定有《火灾、触电应急预案》，2021年3月25日进行了消防应急演习。 | Q/E/S:8.1、8.2;  E/S;6.1.2;  Q8.3 | 符合 |
| 设计开发产品或项目名称  主要原材料 | 华西互联网医院项目  办公用品、辅料等。 | Q8.3 | 符合 |
| 员工人数  关键岗位持证上岗人员  特殊工种人员 | 304人  无。  无 | Q/E/S:7.2 | 符合 |
| 主要生产设备  库房  特种设备  环保设施（EMS）  安全设施（OHSMS）  主要检测设备及设备的检定/校准（QMS）  环保监测设备（EMS）  安全监测设备（OHSMS） | 办公设备、电脑、打印机、服务器、存储、电锤、手枪钻、五金手动工具等。  无库房  无  消防栓、灭火器  配电箱、空开  钢卷尺、万用表  无  无 | Q/E/S:7.1  Q7.1.3 | 符合 |
| 周边环境（EMS）  场区布局（一级风险）  排污口及排污管网（一级风险）  关注动力装置场所、危险化学品仓库、固废堆放场所 | 办公楼  无  无  无 |  | 符合 |
| 顾客及相关方投诉 | 暂无 | Q/E/S:10.2 | 符合 |
| 是否具备二阶段审核结论  第二阶段重要审核点等相关内容 | 通过一阶段对受审核方的管理、办公现场巡视和观察，对管理体系绩效要求有重大影响的过程、活动、场所和现场运行进行观察、巡视及总体性评价，组织具备二阶段审核条件，可进行二阶段审核。  二阶段质量管理体系宜重点关注（合同评审、设计过程、系统集成过程、采购控制、销售服务等）  重点审核部门：研发技术部、综合管理部  重点审核过程：设计过程的控制，系统集成过程、产品销售和服务提供控制、顾客满意；产品和服务放行、不合格产品控制等。  重点审核场所：办公场所、在建项目场所。 |  | 符合 |

说明：不符合标注N