管理体系审核记录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：管理层， 主管领导：岳义丰，陪同人员：唐晓红 | 判定 |
| 审核员：陈伟 审核时间：2021.6.4 |
| 审核条款： |
| 组织及其环境;  相关方需求与期望;  确定体系范围;  体系及其过程;  总要求 | QE:4.1;4.2;4.3;4.4 | 公司制定有《风险和机遇控制程序》，明确风险和机遇事件的识别方法/途径、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：公司全体员工的产品质量意识比较强，服务质量在同行业中比较领先。公司的人力资源充足和服务质量水平、服务及时性处于同行领先位置。  对公司不利的内、外部因素有：价值观、财务因素、基础设施，内部员工满意度、决策流程；法律法规标准的变化、市场竞争非常激烈，产品销售利润不断降低、员工成本增加。  公司通过业内展会、同行交流、座谈会、每周工作例会、QQ、微信等进行内外部沟通，并定期进行评审，形成会议记录。  抽查2020年风险和机遇评估分析表，内容及记录清晰。  公司确定的相关方有员工、股东、银行、供应商、客户等。  理解员工诉求的形式为谈心、茶话会等；理解银行等相关方的形式主要为电话沟通、上门拜访等；  员工关注的主要问题有工资、待遇、晋升机制、福利等，供应商关注的主要问题是回款时间等。  对相关方的要求的监视和评审的方法多样，通过QQ和微信等现代通讯手段是常用的便捷而又高效主要方法。  经确认公司管理体系的范围是：  Q：医疗管理信息系统集成及相关应用软件的设计与开发  E：医疗管理信息系统集成及相关应用软件的设计与开发及其场所所涉及的环境管理活动 。  经识别，组织依据标准的要求建立、实施、维护管理体系，符合标准要求。  公司通过请咨询专家到公司来宣传、培训、结合原已经形成的质量和环境管理体系文件，修订整合建立了质量和环境管理一体化的管理体系，以GB/T19001-2016标准为主线，以“过程方法”为基础，融入了GB/T24001-2016标准要求，并明确了过程顺序和相互作用以及过程有效运作和控制所需的准则和方法。制定有《风险和机遇的应对控制程序》，确定产生非预期的输出或过程失效对产品和顾客满意带来的风险，以及应对措施。组织制定管理评审控制程序，定期进行评审，必要时变更过程，以确保过程持续产生公司期望的结果。  注册地址：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  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 | 符合 |
| 领导作用与承诺 | QE5.1 | 总经理：岳义丰；管代：唐晓红  通过与总经理交流：总经理从以下活动方式对公司建立、实施质量和环境管理体系并持续改进其有效性所做出的承诺提供证据：  1、公司以会议、培训等形式对员工进行满足顾客要求和适用法律法规要求重要性的教育，使全体员工意识到满足上述要求是公司适应市场经济，树立良好形象，提高经济效益至关重要的管理行为；  2、制定和发布公司自身发展质量方针；  3、确保管理目标的制定、分解落实到相关职能和部门，并激励员工为实现目标而努力；  4、定期进行管理评审，以评价管理方针、管理目标的适宜性及实现情况，同时评价管理体系的适宜性、充分性和有效性。  5、为确保建立、运行和持续改进管理体系所需的一切资源得到满足，公司提供了信息、技术、人力、设备、环境和资金等必要资源。 | 符合 |
| 方针 | QE5.2 | 公司的方针是：  质量、环境、职业健康安全方针：  以稳定品质、完善服务、持续改进、满足顾客需求  以安全为主、保护环境、守法诚信、体现社会责任  其内涵包含了：  公司严格按照国家有关的产品质量标准和客户要求执行，以优良的品质获得客户的满意和忠诚；  保护环境是优秀企业的品质，公司致力于节能减排降耗，在保护环境的前提下，降低损耗、减少成本、提升效益，提高员工的环保意识、体现企业的社会责任；  员工是企业的重要资源，关爱员工是企业义不容辞的义务；  诚信经营是企业永久经营的法宝，守法是公司的生存底线。  公司只有在质量上获得客户的认可、经营上坚持诚信守法、强化环保义务和责任，企业才能持续发展。  公司管理方针所体现的几个方面的内涵做出了诠释，方针与公司的总体经营理念相适应、协调，符合企业目前现状，体现了让客户满意、保证质量符合性、预防污染、安全健康、遵纪守法、持续改进的承诺。  QE管理方针在手册上进行了确定和发布，并通过文件发放的形式发放至各部门、给员工进行了宣传培训。  QE方针未对外进行了发布。  手册对方针的内涵进行了阐述，为目标制定及评审提供了框架，每年至少一次,在管理评审会议上讨论其适宜性和改进机会。  企业的QE方针的内容和管理基本符合标准和法规要求。 | 符合 |
| 组织的角色、职责和权限；  资源、角色、职责、责任与权限 | QE5.3 | 查《管理手册》包括了企业组织机构图、职能分配表。公司编制了《岗位任职要求》对总经理、管理者代表、各部门的岗位职责和权限进行了规定，内容全面合理。各部门、岗位之间通过会议、文件传阅、培训等方式相互了解职责与权限。 | 符合 |
| 应对风险和机遇的措施； | Q6.1 E6.1.1/6.1.4 | 公司策划并批准实施《风险和机遇分析表》，内容包括风险类型、风险因素、应对机遇及措施、现行控制方法、涉及的场所及部门等；  查见《风险和机遇评估分析表》：   1. 类型：外部因素；   类别：客户的需求风险：客户对服务质量标准提高，以及对服务及时性和售后服务的期望值提升，给公司服务、质量和售后管理提出新的要求。  应对机遇及措施：1）市场部加强与客户进行质量标准制定的沟通，统一双方的标准和检查方法；2）市场部做好服务计划的安排，保证服务计划的执行。  针对外部因素，还分析了市场、供应商、文化、社会经济、法律法规的变化等。   1. 类型：内部因素；   类别：人力资源风险：公司目前人员，被外单位吸引离开的情况还是存在，人员在素质上参差不齐，可能对工作完成质量造成不好的影响。机遇：本公司从事该行业多年，有着十分丰富的管理经验和优秀的技术和销售人才，公司长期致力于公司团队建设和骨干的培养，员工归属感认可度较高。  应对机遇及措施：各部门应及时关注员工的心态变化，注意工作方式，创造良好的工作环境，继续加强团队建设和骨干的培养，提高员工的忠诚度。  针对内部因素，还分析了财务状况、人力资源、基础设施等。  应对风险和机遇的措施与其对于产品和服务符合性的潜在影响相适应。  提供有《环境因素识别与评价控制程序》，内容包括环境因素的识别、确认、汇总、评价和重要环境因素的确定、登记、清单发放及更新控制。  公司重要环境因素有以下3项：  1）固体废弃物的排放2）潜在火灾3）噪声的排放。  抽查以下环境因素的管理措施：   1. 潜在火灾：   1）应急预案控制  2）按目标指标管理方案控制  2、固体废弃物的排放：  1）按运行程序控制  2）按目标指标管理方案控制 | 符合 |
| 目标及其实现的策划 | QE6.2 | 查公司质量、环境目标为： 考核情况（2020年7月-2021年5月）  1) 合同履行率100%；  2) 顾客满意率≥95%；  3） 产品研发合格率100%；  4) 项目验收合格率达到100%；  5) 固废分类收集，合规处置率100%；  6) 全年火灾事故发生率为“0”。  查《目标考核表》2020年7月-2021年5月对目标进行考核，均达到目标，并将指标进行了分解。 | 符合 |
| 变更的策划 | Q6.3 | 公司要求：当公司质量和环境管理体系变更时，应考虑：  1.变更的目的及潜在后果；  2.体系的完整性；  3.资源的可获得性；  4.责权的分配和再分配等因素。  经查：暂无变更。。 | 符合 |
| 资源 | Q7.1.1  E7.1 | 询问总经理，企业为了实施质量、环境管理体系，并持续改进其有效性、增强顾客满意度和体系正常运行提供了充足的资金及必要的资源，为提高员工质量意识组织了的培训，目前的资源基本满足策划需要。  总经理对资源的配备比较重视，人力资源、设备和工作环境等满足医疗管理信息系统集成及相关应用软件的设计与开发需要。 | 符合 |
| 人员 | Q7.1.2 | 查，公司编制了《人力资源控制程序》，公司确定的质量管理体系的实施以及过程的运行和控制所需的人员包括：各职能部门主管（方针、目标的组织贯彻实施、人员及其能力、意识、沟通等管理）、文员（组织知识、体系文件和记录的管理等）  公司从岗位设置、任职资格等方面确定了适宜的人选。  查，公司策划了各岗位的人员任职要求，编制有《员工入职要求及岗位职责》对各岗位人员的技能、教育经历、工作经历、岗位职责、培训等作了具体要求，对总经理、各部门负责人及一般员工等各部门、各岗位的职责和任职要求作了阐述，使与质量相关的岗位任职条件具体化了，为以后招聘工作指明了方面。  现场确认，能满足规定要求。 | 符合 |
| 组织知识 | Q7.1.6 | 公司明确组织知识的概念及其从内部、外部获取并更新知识的来源即包括：内部来源（例如知识产权；从经历获得的知识；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）；外部来源（如标准；学术交流；专业会议，从顾客或外部供方收集的知识）。  --公司明确组织知识作为公司的重要资源，按内部文件或外来文件予以受控管理包括必要的分级保密措施。 | 符合 |
| 沟通 | QE7.4 | 公司和部门负责人清楚公司及各部门与QE相关的内部沟通和外部信息交流的项目、内容等。如：公布、公开质量方针和质量目标、与客户、外部供方等相关产品和服务的沟通等。  --主要的事项内、外沟通均事先做出策划或规定，内容包括：沟通事项、沟通的职责、沟通对象、沟通内容、沟通时机、沟通方式等等。  --通常的沟通方式包括但不限于：会议、文件、改善提案、通告、内部联络书、内部电脑网络、培训、拜访、交谈、提交报告等。  --现场查看记录并口头交流确认：公司及综合管理部负责的相关内、外沟通效果基本满足要求。 | 符合 |
| 文件化信息 | QE:7.5  7.5.1 | 组织在《管理手册》、《文件控制程序》、《记录控制程序》中，明确了文件化信息的管理规则。组织根据本公司的规模、活动类型、过程、产品和服务的不同，建立、实施、保持并改进了构成EMS 的文件化信息。  组织策划的QE文件包括：  一级文件，质量环境管理体系管理手册；  二级文件，程序文件；  三级文件，操作规程、管理规定或制度；  四级文件；记录；  外来文件：即外部提供的文件,包括法律法规、其它要求、标准等，通常属于第三级文件，并得到及时识别和分发控制。  查组织的 “受控文件清单”，列有组织一、二、三阶文件，有文件名称/编号/版本号等。  查组织的管理记录清单，共有67份记录文件清单。  以上文件涵盖了ISO14001：2015；标准要求的以及确定的为确保环境管理体系有效性的文件，符合标准的要求。 | 符合 |
| 监测、分析和评价总则； | QE9.1.1 | 公司对需要监视和测量的对象的确定，监视、测量、分析和评价方法的选择，实施监视和测量的时机、实施分析和评价的时机界定，QE的绩效和有效性的评价方法的采用及有关监视和测量记录的保留等要求予以较清楚的策划和确定，详见相关程序文件及监视、测量、分析和评价的实施计划。  如：（1）《产品的监视和测量控制程序》  （2）《内部审核控制程序 》  （3）《管理评审控制程序》  （4）《应急准备与响应控制程序》  （5）《合规性评价控制程序》 | 符合 |
| 内部审核 | QE9.2 | 编制有《内部审核管理程序》，程序中规定公司确定质量管理体系覆盖的每年（12个月）至少接受一次涉及所有条款活动的内部审核。  提供有年度内部审核计划包括审核目的、范围、依据、频次、审核方式、审核日程安排。  本次审核时间：2020年11月25日  范围：公司质量、环境、职业健康安全管理体系涉及的各职能部门、医疗管理信息系统集成及相关应用软件的设计与开发。  审核组组成：唐晓红（组长）、赵欢（组员）。  查公司内审员经培训、内审员授权书，内审员基本能满足内审的能力要求；  查《管理层审核检查表》，《综合管理部审核检查表》，《研发技术部审核检查表》，《市场部审核检查表》审核过程及条款基本齐全，未出现审核本部门情况。  对应有按审核计划实施审核的现场审核检查表，有审核条款、审核项目及审核记录，有基本内容，但记录较为简单。  查，《内部审核报告》，审核结论：公司已按照GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020建立实施管理体系，管理体系在审核范围内基本符合审核准则，并得到较为有效的实施。  此次共开据《内审不符合项报告》1份，涉及综合管理部7.5.3条款法律法规清单时发现部分法律法规未及时更新，查不符合报告，对不符合项进行了分析，并制定了纠正措施，并进行了验证，不符合纠正措施已经关闭。  提供有《内部审核报告》查，审核结论：通过审核，认为公司的质量、环境、安全管理体系基本能按标准运行，通过运行，能促进公司方针、目标的实施，被证明是有效的。要求责任部门针对内审中出现的不符合项能分析原因,采取纠正措施加以改进,未出现不符合的部门,也要对照其他部门的不符合进行自查,及时发现存在的不足,加以改进.保证公司三合一管理体系的持续符合性和有效性。  通过内部审核，公司质量管理体系的建立实施是有效的，符合标准要求。  公司内审基本符合要求。 | 符合 |
| 管理评审 | QE9.3 | 查，公司管理手册，规定了管理评审的要求：管理评审的主持人、时间频率、管理评审的输入、输出等。公司制定了“管理评审程序”,规定每年至少进行一次管理评审，每次时间间隔不超过12个月  时间：2020年12月10日  主持人：岳义丰总经理  参加人员：总经理、管理者代表，以及各部门主管  评审输入内容：  1、管理体系运行情况的报告；  2、管理体系内部审核报告；  3、内审不合格项纠正和预防措施执行情况报告；  4、法律法规遵守情况及合规性评价；  5、目标、指标、管理方案的完成情况；  改进的建议：加强体系文件的培训。  抽 《管理评审改进项目计划表》由综合管理部牵头于2020年12月11日进行：进一步强化质量、环境、职业健康安全管理体系标准的培训，提高员工安全意识和管理水平。  评审输出内容：  公司建立的质量、环境、职业健康安全管理体系是适宜的、充分的、有效的  质量、环境、职业健康安全方针的评审：方针合理、适宜符合要求，  体系策划情况的评审（包括法律法规、目标指标）；  预防措施和纠正措施的状况。  实施与运行情况的评审（包括资源提供、文件控制）；  体系绩效测量和监视（包括目标达成情况、内审审核）：通过考核目标达成良好，内审基本符合要求；  相关法关注：2020年6月至今未收到顾客及相关方关于重大服务质量问题的投诉。 | 符合 |
| 改进 总则  不符合和纠正措施  持续改进 | QE10.1;10.2;10.3；10.3 | 公司制定系列程序文件《管理评审控制程序》、《不合格品控制程序》、《产品的监视和测量控制程序》、《纠正预防措施控制程序》及《内部审核控制程序》，对持续改进的过程予以规定，以实现质量和环境管理体系及产品符合性的持续改进。持续改进的过程包含持续改进的提出、立项、不合格的原因的分析、纠正措施的确定、跟踪和评价及负责部门和人员职责等。  公司通过质量方针、目标的达成分析、内部质量审核结果、数据资料统计分析、纠正和预防措施和管理评审等方式，以推动质量和环境管理体系的持续改进。  公司制定《不合格品控制程序》、《产品的监视和测量控制程序》实施纠正措施，消除不合格的原因，以防止其再发生。在不合格品控制程序文件中规定了对不合格品的处理要求，对采购产品发现不合格一般进行退货或报废，如需降级使用或改变用途时，报总经理批准实施；在数字移动电话机生产和销售服务过程中的不合格根据不合格性质采取返工处理；对交付后产品发现不合格时，根据不合格影响程序采取回收产品、赔偿、道歉补救措施，对造成重大影响的不合格品，相关责任部门要分析产生不合格品的原因，按《纠正预防措施控制程序》实施纠正措施。  不符合处理程序和机制健全。  公司主要按策划的管理手册、程序文件等实施运行，主要采用内审、管理评审、数据分析、纠正和预防措施、质量方针和目标等来实现对质量、环境管理体系的改进，另外主要通过日常工作中发现的问题及时予以调整解决来实现。 | 符合 |

说明：不符合标注N

管理体系审核记录表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：管理层 ，主管领导：岳义丰，陪同人员：唐晓红 | 判定 | |
| 审核员：文平 审核时间：2021.6.4 |
| 审核条款： |
| 组织及其环境;  相关方需求与期望;  确定体系范围;  体系及其过程;  总要求 | S:4.1;4.2;4.3;4.4 | 公司确定的相关方有政府机构、第三方认证机构、员工、投资者、客户、供应商等。  理解员工诉求的形式为谈心、茶话会等；理解政府机构等相关方的形式主要为电话沟通、上门拜访等；  员工关注的主要问题有工资待遇增加、培训学习机会、工作环境舒适、公司发展潜力等，供应商关注的主要问题是长期合作、互利共赢、付款时间、要求清晰，及时沟通等。  对相关方的要求的监视和评审的方法多样，通过QQ和微信等现代通讯手段是常用的便捷而又高效主要方法。  公司管理体系的范围是：  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  经营地，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。  经识别，组织依据标准的要求建立、实施、维护管理体系，符合标准要求。  公司以GB/T19001-2016标准为主线，以“过程方法”为基础，融入了GB/T24001-2016及GB/T45001-2020标准要求，并明确了过程顺序和相互作用以及过程有效运作和控制所需的准则和方法。在管理手册中，确定产生非预期的输出或过程失效对产品和顾客满意带来的风险，以及应对措施。组织制定管理评审控制程序，定期进行评审，必要时变更过程，以确保过程持续产生公司期望的结果。 | 符合 | |
| 领导作用与承诺 | S5.1 | 总经理：岳义丰， 管代：唐晓红  通过与总经理交流：总经理从以下活动方式对公司建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性所做出的承诺提供证据：  1、公司以会议、培训等形式对员工进行满足顾客要求和适用法律法规要求重要性的教育，使全体员工意识到满足上述要求是公司适应市场经济，树立良好形象，提高经济效益至关重要的管理行为；  2、制定和发布公司自身发展质量、环境、职业健康安全方针和管理目标；  3、确保管理目标的制定、分解落实到相关职能和部门，并激励员工为实现目标而努力；  4、定期进行管理评审，以评价管理方针、管理目标的适宜性及实现情况，同时评价管理体系的适宜性、充分性和有效性。  5、为确保建立、运行和持续改进管理体系所需的一切资源得到满足，公司提供了信息、技术、人力、设备、环境和资金等必要资源。  6、对质量、环境和职业健康安全管理体系的有效性承担责任  7、推动公司体系的改进，使体系能够更完善，和公司实际运作切合。  公司贯彻以顾客和相关方为关注焦点的经营理念，以过程方法建立、实施、管理本公司各项工作，落实每个岗位对自己的顾客的责任；通过以顾客满意为核心的售后服务，增强顾客满意，培养企业的忠诚用户，使企业和顾客都能得到最大的效益。 | 符合 | |
| 方针 | S5.2 | 质量、环境、职业健康安全方针：  以稳定品质、完善服务、持续改进、满足顾客需求  以安全为主、保护环境、守法诚信、体现社会责任  其内涵包含了：  公司在建立之初，就树立了环保和职业健康安全的理念，按国家、地方和行业相关的法律法规和其他要求开展活动，深化预防为主的思想，努力做到节能减排，安全防护，保护公众的利益，并将此要求持续开展下去，不断完善和改进。  质量、环境、职业健康安全方针在手册上进行了确定和发布，并通过文件发放的形式发放至各部门、给员工进行了宣传培训。  质量、环境、职业健康安全方针对外进行了发布，给员工进行了宣传培训。  手册对方针的内涵进行了阐述，为目标制定及评审提供了框架，每年至少一次,在管理评审会议上讨论其适宜性和改进机会。  企业的质量、环境、职业健康安全方针的内容和管理基本符合标准和法规要求。 | 符合 | |
| 组织的角色、职责和权限；  资源、角色、职责、责任与权限 | S5.3 | 查《管理手册》包括了企业组织机构图、职能分配表。公司编制了《岗位职责》对总经理、管理者代表、各部门的岗位职责和权限进行了规定，内容全面合理。各部门、岗位之间通过会议、文件传阅、培训等方式相互了解职责与权限。 | 符合 | |
| 工作人员的协商和参与 | S5.4 | --《信息交流和沟通协商控制程序》规定了公司内外信息交流、协商的对象、方式、记录等。  公司员工参与协商，员工提出参与安全知识的学习和培训，需要发放劳保用品。  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。  查见：公司内部会议记录表，沟通信息包括：  告知员工：职业健康安全事务代表是白书祯；  告知员工：职业健康安全管理体系建立的依据、标准和意义  告知相关方：公司于2020年12月15日出具了《环境和职业健康安全相关方告知书》，告知书涉及公司管理方针及在生产活动、服务过程中的相关承诺。  组织员工学习：与安全健康管理有关的法律法规，包括《劳动合同法》、《安全服务法》、《职业病防治法》等关于员工权益、保险等内容；  与职业健康安全事务代表白书祯交谈，其清楚自己的职责：负责向管理层反映职工职业健康安全管理方面的要求，对事件的调查、处理，职工劳动防护的改善事宜进行协商交流；参与职业安全健康方针、目标、指标、管理方案的制定工作，提出合理化建议。  询问职业健康安全事务代表白书祯，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。 | 符合 | |
| 应对风险和机遇的措施； | S6.1 | 提供有《危险源辨识，风险评价控制程序》，内容包括危险源的识别、确认、汇总、评价和危险因素的确定、登记、清单发放及更新控制。  公司重要危险源有以下3项：  1）触电2）潜在火灾3）机械伤害。  抽查触电重要危险源的方法控制措施：  1、加强临时用电施工管理、安全检查；  2、临时用电人员持证上岗。  抽查潜在火灾重要危险源的方法控制措施： 1、制定施工临时用电专题技术方案  2、加强人员教育  3、加强施工用电安全检查  4、制定应急预案。  应对风险和机遇的措施应与其对于产品和服务符合性的潜在影响相适应。 | 符合 | |
| 策划措施 | S6.1.4 | 组织管理层策划关于开展环境和职业健康安全管理体系中所采取措施，以便管理环境、安全目标、环境因素、危险源、合规性义务、组织识别的风险等等。通过合规性评价、目标考核、运行方案、管理评审、内外部沟通等方式以保证管理体系达到预期结果。具体见各部门审核记录。 | 符合 | |
| 目标及其实现的策划 | S6.2 | 职业健康安全管理目标：  1) 全年火灾事故发生率为“0”；  2) 全年触电伤害事故发生率为“0”；  3) 重大安全事故的发生为“0”。  查《目标完成情况统计表》2020年7月-2021年5月对目标进行考核，考核情况为：  1) 全年火灾事故发生率为“0”；  2) 全年触电伤害事故发生率为“0”；  3) 重大安全事故的发生为“0”。  均达到目标，并将指标进行了各部门的分解。 | 符合 | |
| 资源 | S7.1 | 询问总经理，企业为了职业健康安全管理体系，并持续改进其有效性、保证职业健康安全管理体系正常运行提供了充足的资金及必要的资源，为提高员工职业健康安全意识组织了的培训，目前的资源基本满足策划需要。  总经理对资源的配备比较重视，日前人力资源、设备和工作环境与公司业务相适应，可满足：医疗管理信息系统集成及相关应用软件的设计与开发服务的需要。 | 符合 | |
| 沟通 | S7.4 | 公司和部门负责人清楚公司及各部门与QES相关的内部沟通和外部信息交流的项目、内容等。如：公布、公开质量、环境、职业健康安全方针和质量目标、与客户、外部供方等相关产品和服务的沟通等。  --主要的事项内、外沟通均事先做出策划或规定，内容包括：沟通事项、沟通的职责、沟通对象、沟通内容、沟通时机、沟通方式等等。  --通常的沟通方式包括但不限于：会议、文件、改善提案、通告、内部联络书、内部电脑网络、培训、拜访、交谈、提交报告等。  --现场查看记录并口头交流确认：公司及综合管理部负责的相关内、外沟通效果基本满足要求。 | 符合 | |
| 监测、分析和评价总则； | S9.1 | 公司对需要监视和测量的对象的确定，监视、测量、分析和评价方法的选择，实施监视和测量的时机、实施分析和评价的时机界定，QMS的绩效和有效性的评价方法的采用及有关监视和测量记录的保留等要求予以较清楚的策划和确定，详见相关程序文件及监视、测量、分析和评价的实施计划。  如：  （1）《环境/职业健康安全监测和测量控制程序》  （2）《内部审核控制程序》  （3）《管理评审控制程序》  （4）《应急准备和响应控制程序》等 | 符合 | |
| 内部审核  (含9.2.1和9.2.2) | S9.2 | 编制有《内部审核管理程序》，程序中规定公司确定质量管理体系覆盖的每年（12个月）至少接受一次涉及所有条款活动的内部审核。  提供有年度内部审核计划包括审核目的、范围、依据、频次、审核方式、审核日程安排。  本次审核时间：2020年11月25日  范围：公司质量、环境、职业健康安全管理体系涉及的各职能部门、医疗管理信息系统集成及相关应用软件的设计与开发。  审核组组成：唐晓红（组长）、赵欢（组员）。  查公司内审员经培训、内审员授权书，内审员基本能满足内审的能力要求；  查《管理层审核检查表》，《综合管理部审核检查表》，《研发技术部审核检查表》，《市场部审核检查表》审核过程及条款基本齐全，未出现审核本部门情况。  对应有按审核计划实施审核的现场审核检查表，有审核条款、审核项目及审核记录，有基本内容，但记录较为简单。  查，《内部审核报告》，审核结论：公司已按照GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020建立实施管理体系，管理体系在审核范围内基本符合审核准则，并得到较为有效的实施。  此次共开据《内审不符合项报告》1份，涉及综合管理部7.5.3条款法律法规清单时发现部分法律法规未及时更新，查不符合报告，对不符合项进行了分析，并制定了纠正措施，并进行了验证，不符合纠正措施已经关闭。  提供有《内部审核报告》查，审核结论：通过审核，认为公司的质量、环境、安全管理体系基本能按标准运行，通过运行，能促进公司方针、目标的实施，被证明是有效的。要求责任部门针对内审中出现的不符合项能分析原因,采取纠正措施加以改进,未出现不符合的部门,也要对照其他部门的不符合进行自查,及时发现存在的不足,加以改进.保证公司三合一管理体系的持续符合性和有效性。  通过内部审核，公司质量管理体系的建立实施是有效的，符合标准要求。  公司内审基本符合要求。 | | 符合 |
| 管理评审 | S9.3 | 查，公司管理手册，规定了管理评审的要求：管理评审的主持人、时间频率、管理评审的输入、输出等。公司制定了“管理评审程序”,规定每年至少进行一次管理评审，每次时间间隔不超过12个月  时间：2020年12月10日  主持人：岳义丰总经理  参加人员：总经理、管理者代表，以及各部门主管  评审输入内容：  1、管理体系运行情况的报告；  2、管理体系内部审核报告；  3、内审不合格项纠正和预防措施执行情况报告；  4、法律法规遵守情况及合规性评价；  5、目标、指标、管理方案的完成情况；  改进的建议：加强体系文件的培训。  抽 《管理评审改进项目计划表》由综合管理部牵头于2020年12月11日进行：进一步强化质量、环境、职业健康安全管理体系标准的培训，提高员工安全意识和管理水平。  评审输出内容：  公司建立的质量、环境、职业健康安全管理体系是适宜的、充分的、有效的  质量、环境、职业健康安全方针的评审：方针合理、适宜符合要求，  体系策划情况的评审（包括法律法规、目标指标）；  预防措施和纠正措施的状况。  实施与运行情况的评审（包括资源提供、文件控制）；  体系绩效测量和监视（包括目标达成情况、内审审核）：通过考核目标达成良好，内审基本符合要求；  相关法关注：2020年6月至今未收到顾客及相关方关于重大服务质量问题的投诉。 | | 符合 |
| 改进 总则  不符合和纠正措施  持续改进 | S10.1；10.2 | 公司制定系列程序文件《管理评审控制程序》、《环境/职业健康安全监测和测量控制程序》、《职业健康安全运行控制程序》、《不符合、纠正预防措施控制程序》及《内部审核控制程序》，对持续改进的过程予以规定，以实现环境、职业健康安全管理体系及服务质量符合性的持续改进。持续改进的过程包含持续改进的提出、立项、不合格的原因的分析、纠正措施的确定、跟踪和评价及负责部门和人员职责等。公司通过质量、环境、职业健康安全方针、目标的达成分析、内部环境、职业健康安全审核结果、数据资料统计分析、纠正和预防措施和管理评审等方式，以推动环境、职业健康安全管理体系的持续改进。公司各部门和各对体系过程输出的各种信息进行收集、分析，识别出不符合或潜在的不符合，并分析原因，按《纠正与预防措施程序》实施纠正措施。不符合处理程序和机制健全。公司主要按策划的管理手册、程序文件等实施运行，主要采用内审、管理评审、数据分析、纠正和预防措施、质量、环境、职业健康安全方针和目标等来实现对环境、职业健康安全管理体系的改进，另外主要通过日常工作中发现的问题及时予以调整解决来实现。 | | 符合 |
| 范围的确认，资质的确认，法律法规执行情况，重大质量事故，及顾客投诉和质量监督抽查情况，环境安全投诉，一阶段问题验证。 |  | 现场确认，公司质量、环境、职业健康安全管理体系覆盖范围：  **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 。  提供营业执照（三证合一），检查有效，经营范围包含认证范围。  公司严格执行国标及行业要求和法律、法规要求。  自2020年6月以来，公司无重大产品质量投诉，通过顾客满意度调查，顾客对公司提供的产品普遍反映较好。  服务暂无质量监督抽查情况  无重大环境和职业健康安全的问题和投诉。  一阶段问题验证：一阶段审核无问题验证。 | | 符合 |

说明：不符合标注N

管理体系审核记录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：市场部 主管领导：李儒军， 陪同人员：唐晓红 | 判定 |
| 审核员：余家龙， 审核时间：2021.6.5 |
| 审核条款： |
| 组织的角色、职责和权限 | Q5.3； | 查，市场部的岗位职务说明书和权限如下：  1）负责顾客要求的识别，和合同的评审，负责与顾客的沟通和联络；  2）负责物料采购管理；  3）负责本部门的环境因素识别，完成本部门目标、指标和环境管理方案的实施；  4) 负责对本部门的危险源进行辨识、风险评价和控制措施的确定，提出职业健康安全管理方案并实施。  ……  市场部负责人对部门职责清楚。 | 符合 |
| 目标及其实现的策划 | Q6.2 | 查市场部质量目标： 考核情况（2020年7月-2021年5月）  a)顾客满意率≥95% 98%  b)供方评定率100% 100%  c)合同履行率100% 100%  查：2020年7月-2021年5月市场部质量目标完成情况：均能达到要求。 | 符合 |
| 产品和服务的要求 | Q8.2 | 公司制定并实施合同评审相关管理制度，市场部采用上门拜访、会议、报告、函电、计算机网络等方式与顾客进行沟通。了解客户要求的产品的相关信息；问询、合同或订单的处理，包括对其修改；顾客反馈，包括顾客抱怨；处置或控制顾客财产；当有重大异常时，制定有关的应急措施及客户特定的要求；  对市场进行调研，定向顾客提供的产品和服务的要求，从以下几个方面来确定与服务有关的要求：  （1）顾客对产品规定的要求,包括产品项目内容、技术、进度和费用要求以及设计、策划后期服务要求；  （2）与产品有关的法律、法规要求；  （3）公司确定的其他附加要求,如保密、特殊资历等  顾客有医疗管理信息系统集成及相关应用软件的设计与开发业务需求时，介绍公司医疗管理信息系统集成及相关应用软件的设计与开发服务水平和实施方案，了解顾客要求，并结合国家相关标准进行确定，且明示在合同或订单上，确定顾客对产品的具体要求。  查见《合同登记表》，内容包括：项目名称、发包单位、签订日期、交付日期。  项目名称 发包单位 签订日期 交付日期  期建设软件开发服务项目 四川华西健康科技有限公司 2021.1.3 （自合同签订之日起一年）  华医通采购项目 四川省第二中医医院 2020.12.24 （自合同签订之日起一年）  银医自助设备 中国建设银行股份有限公司四川省分行 2020.12.23 （自合同签订之日起一年）  ........  为了明确与产品有关的要求，确保公司有能力满足顾客要求；在公司向顾客做出提供产品的承诺之前对产品有关要求进行了评审：  顾客：四川华西健康科技有限公司  签订时间:2021.1.3  服务名称：期建设软件开发服务项目。  评审内容：工程要求、工期要求、公司技术能力、价格等。  评审负责人：童程、李儒军、赵欢、岳义丰。  评审结论：符合要求，同意签订  评审时间:2021.1.1（合同签定前）  顾客：四川省第二中医医院  签订时间:2020.12.24  服务名称：华医通采购项目。  评审内容：工程要求、工期要求、公司技术能力、价格等。  评审负责人：童程、李儒军、赵欢、岳义丰。  评审结论：符合要求，同意签订  评审时间:2020.12.22（合同签定前）  顾客：中国建设银行股份有限公司四川省分行  签订时间:2020.12.23  服务名称：银医自助设备。  评审内容：工程要求、工期要求、公司技术能力、价格等。  评审负责人：童程、李儒军、赵欢、岳义丰。  评审结论：符合要求，同意签订  评审时间:2020.12.21（合同签定前）  ..........  经查：自体系建立以来，没有发生合同更改的情况，如果需要更改，需对更改内容重新评审。并将变化的要求及时通知有关人员。 | 符合 |
| 外部提供过程、产品和服务的控制 | Q8.4 | 1.查公司编制并执行了《采购控制程序》，规定了采购控制要求，明确了对供方选择、评价、及再评价的准则。  2.查《合格供方名录》。  1）北京润乾信息系统技术有限公司 供应：润乾报表等；  2）四川宏鑫鸿信息技术有限公司 供应：防火墙等；  3）成都优芯微电子技术有限公司 供应：自助机等；  ......  3．查：供应商评价表：  抽查《供方评定记录》  1）供应商：北京润乾信息系统技术有限公司  评价项目：供货能力、价格、售后服务、配合度等。  评价结论：经综合评定，该供方合格。  评价人：童程、李儒军、赵欢。  批准人：岳义丰 评审日期 2020.3.20  2)供应商：四川宏鑫鸿信息技术有限公司  评价项目：供货能力、价格、售后服务、配合度等。  评价结论：经综合评定，该供方合格。  评价人：童程、李儒军、赵欢。  批准人：岳义丰 评审日期 2020.1.20  3）供应商：成都优芯微电子技术有限公司  评价项目：供货能力、价格、售后服务、配合度等。  评价结论：经综合评定，该供方合格。  评价人：童程、李儒军、赵欢。  批准人：岳义丰 评审日期 2020.12.10  4、抽查医疗管理信息系统集成及相关应用软件的设计与开发用的原辅件采购合同或采购单  1）供方：北京润乾信息系统技术有限公司  采购日期：2020.05.07  合同编号 型号 品牌 数量 价格（元）  YWBR2020001 / 润乾 1套 9000  2）供方：四川宏鑫鸿信息技术有限公司  采购日期：2020.02.24  合同编号 型号 品牌 数量 价格（元）  BC2020005 F100-S-G2 / 1台 9500  3）供方：成都优芯微电子技术有限公司  采购日期：2020.12.18  合同编号 型号 品牌 数量 价格（元）  YWBR2020036 HYT-6280 / 3台 114000  YWBR2020036 HYT-6260 / 6台 168000  ......  组织对外部供方的控制是分类、分级进行控制，实施优胜劣汰的控制方法。并对影响最终公司产品服务质量的关键过程进行从严控制。    经询问公司对采购的物品的型号规格、数量、质量证明文件等进行了验收，项目现场拆封物品后若有外观破损等情况则直接退回供应商换货处理。 | 符合 |
| 顾客满意 | Q9.1.2 | 公司主要通过日常口头交流、电话回访、登门拜访、定期发放《客户满意度调查表》等形式来收集了解顾客是否满意的信息。提供有2020年11月15日《客户满意度调查表》调查表共3份 ：调查顾客有：联通（四川）产业互联网有限公司、成都康力信科技有限公司、四川华西健康科技有限公司。  --调查内容包括：产品质量、服务能力、按时完成性、价格等  --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：经过公司各部门分析总结，发现主要还是现场施工人员综合能力有所不足，以后要加强现场施工人员能力培养，该结果已提交管理评审。 | 符合 |

说明：不符合标注N

管理体系审核记录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：市场部 主管领导：李儒军， 陪同人员：唐晓红 | 判定 |
| 审核员：余家龙， 审核时间：2021.6.5 |
| 审核条款： |
| 组织的角色、职责和权限 | E5.3； | 查，市场部的岗位职务说明书和权限如下：  1）负责顾客要求的识别，和合同的评审，负责与顾客的沟通和联络；  2）负责物料采购管理；  3）负责本部门的环境因素识别，完成本部门目标、指标和环境管理方案的实施；  4) 负责对本部门的危险源进行辨识、风险评价和控制措施的确定，提出职业健康安全管理方案并实施。  ……  市场部负责人对部门职责清楚。 | 符合 |
| 环境因素 | E6.1.2 | 查，依据《环境因素识别与评价控制程序》，根据不同的时态、状态识别了环境因素，通过对其发生的可能性、危害性等进行评价，市场部确定的重要环境因素有：1）潜在火灾；2）固废的排放。  现场查看，部门的主要工作为客户提供医疗管理信息系统集成及相关应用软件的设计与开发等物资；服务过程中有办公固废、辅料、包装箱、包装袋等固废，部门的环境因素识别和重要环境因素基本到位。 | 符合 |
| 目标及其实现的策划 | E6.2 | 查市场部环境目标： 考核情况（2020年7月-2021年5月）  1)固废分类收集，合规处置率100%； 100%  2)全年火灾事故发生率为“0”； 0  查：2020年7月-2021年5月市场部环境、职业健康安全目标完成情况：均能达到要求。  查，公司编制了环境、职业健康安全目标管理实施方案：制定、执行程序或作业文件；加强监测和测量；培训与教育；应急响应。 | 符合 |
| 运行策划和控制 | E8.1 | 查，市场部实施以下环境安全管理制度：《消防管理制度》、《安全检查制度》、《固体废弃物管理规定》、《火灾事故应急救援预案》、《运行管理制度》等。  查重要环境因素：   1. 潜在火灾； 2. 固废排放；   据称：对火灾应急设施等进行了检查维护。  查市场部办公区域环境和安全实施情况；  现场查看：现场未发现大功率电器使用。  现场查看：现场电线有穿管保护，固定布局、现场有禁止吸烟的提醒，办公设备均有接地保护。  查见办公区有一般固废分装桶，现场有处理的记录。 | 符合 |
| 应急准备和响应 | E8.2 | 查见：《应急准备与响应控制程序》、公司拟定有《火灾、触电、安全事故应急预案》，2021年3月25日进行了消防应急演习。  查见：消防演练实况记录：市场部人员参加了2021年3月25日由综合管理部组织的火灾消防演练。  查，现场能提供以上演练记录及消防安全演习总结报告。通过此次演练，员工都在一定程度上对火灾事故应急疏散、正确逃生和正确使用灭火器材的技能有了进一步的实际体验，基本完成了本次消防演习，也达到了预期的目的。  公司制定的应急预案和响应措施内容全面、切实可行，能满足应急响应要求，将继续予以执行，近期不作修改。 | 符合 |

说明：不符合标注N

管理体系审核记录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：市场部 主管领导：李儒军， 陪同人员：唐晓红 | 判定 |
| 审核员：文平， 审核时间：2021.6.5 |
| 审核条款： |
| 组织的角色、职责和权限 | S5.3； | 查，市场部的岗位职务说明书和权限如下：  1）负责顾客要求的识别，和合同的评审，负责与顾客的沟通和联络；  2）负责物料采购管理；  3）负责本部门的环境因素识别，完成本部门目标、指标和环境管理方案的实施；  4) 负责对本部门的危险源进行辨识、风险评价和控制措施的确定，提出职业健康安全管理方案并实施。  ……  市场部负责人对部门职责清楚。 | 符合 |
| 危险源识别、评价与控制措施 | S6.1.2 | 查，市场部经过辨识与评审形成了《危险源辨识、风险评价和风险控制程序》，包括办公设备线路损坏漏电引发触电伤人、吸烟引燃纸张、线路老化引发火灾；高温天气下业务外出造成的的中暑等危险源。  采用的是经验判断法、过程分析法识别。  市场部采用打分法确定重大风险是：（1）保护器漏电、线路老化引发触电、（2）线路老化引起的火灾。  危险源辨识基本充分、风险等级评价基本合理。  查，风险控制措施有：  相关方告知、定期检查线路；设立消防逃生通道、消防设备配备定期检查；参与消防应急预案的制订及演练等。  危险源识别基本充分，控制措施需要完善。 | 符合 |
| 目标及其实现的策划 | S6.2 | 查市场部环境和职业健康安全目标： 考核情况（2020年7月-2021年5月）  1)全年火灾事故发生率为“0”； 0  2)全年触电伤害事故发生率为“0”； 0  3）重大安全事故的发生为“0”。 0  查：2020年7月-2021年5月市场部环境、职业健康安全目标完成情况：均能达到要求。  查，公司编制了环境、职业健康安全目标管理实施方案：制定、执行程序或作业文件；加强监测和测量；培训与教育；应急响应。 | 符合 |
| 运行策划和控制 | S8.1 | 查，市场部实施以下环境安全管理制度：《消防管理制度》、《安全检查制度》、《固体废弃物管理规定》、《火灾事故应急救援预案》、《运行管理制度》等。  查不可接受风险源：   1. 火灾；2）触电   查看，公司制订的相应的安全管理制度及管理方案，对不可接受风险源进行管控。  据称：对火灾应急设施、触电设施运行情况等进行了检查维护。  查市场部办公区域环境和安全实施情况；  现场查看：现场未发现大功率电器使用。  现场查看：现场电线有穿管保护，固定布局、现场有禁止吸烟的提醒，办公设备均有接地保护。  查见办公区有一般固废分装桶，现场有处理的记录。 | 符合 |
| 应急准备和响应 | S8.2 | 查见：《应急准备与响应控制程序》、公司拟定有《火灾、触电、安全事故应急预案》，2021年3月25日进行了消防应急演习。  查见：消防演练实况记录：市场部人员参加了2021年3月25日由综合管理部组织的火灾消防演练。  查，现场能提供以上演练记录及消防安全演习总结报告。通过此次演练，员工都在一定程度上对火灾事故应急疏散、正确逃生和正确使用灭火器材的技能有了进一步的实际体验，基本完成了本次消防演习，也达到了预期的目的。  公司制定的应急预案和响应措施内容全面、切实可行，能满足应急响应要求，将继续予以执行，近期不作修改。 | 符合 |

说明：不符合标注N

管理体系审核记录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：综合管理部（含财务） 主管领导：赵欢 陪同人员：赵欢 | 判定 |
| 审核员：宋明珠， 审核时间：2021.6.4 |
| 审核条款： |
| 组织的角色、职责和权限 | QE5.3； | 在管理手册中和岗位职务说明书中规定了综合管理部和财务部的安全职责和权限，以确保部门工作的展开和实施：  1)负责公司的行政管理工作，对所负责工作的质量负责；  2)负责人事管理、员工培训、考核及管理。  3)负责组织公司各项教育培训工作。  4)负责公司体系文件的推行工作和监督实施。  5)负责确保环保资金、职业健康安全资金的落实。  ……  部门职责清晰、明确。  综合管理部和财务部负责人能基本阐述本部门的主要职责。 | 符合 |
| 目标及其实现的策划 | QE6.2 | 查见：公司有将质量、环境目标分解到各个部门，综合管理部的目标是：  1、质量、环境目标 完成（2020.7--2021.5）  1）培训有效率100%； 实测：100%  2）文件发放正确率100%； 实测：100%  3）全年火灾事故发生率为“0”； 实测：0  4）固废分类收集，合规处置率100%； 实测：100%  5）环境、职业健康安全资金保证率100%。 实测：100%  抽查2020年7月-2021年5月的《2020-2021年度目标统计表》和考核记录，经考核均完成目标任务，但不能提供数据的实证性材料，需改进。  查见公司制定的环境管理方案有：固体废弃物的排放、潜在火灾、噪声的排放3个管理方案。管理方案内容涉及：目标/指标、管理方案、资金预算、完成日期、责任部门。  抽查：查见固体排放确定的管理方案：  1）按运行程序控制  2）按目标指标管理方案控制  ......  制定的指标和管理方案基本可行。 | 符合 |
| 资源 | E7.1 | 询问负责人，企业为了实施环境和职业健康安全管理体系，并持续改进其有效性、增强顾客满意度和体系正常运行提供了充足的资金及必要的资源，为提高员工质量意识组织了的培训，目前的资源基本满足策划需要。  总经理对资源的配备比较重视，人力资源、设备和工作环境等可满足医疗管理信息系统集成及相关应用软件的设计与开发的生产需要。 | 符合 |
| 能力 | Q7.1.2；QE7.2 | 公司确定了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且在公司控制范围内的人员所必要的能力，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。  抽查人员资质，具体见附件  姓名 证书编号 专业  范才虎 106411201505002820 电子信息工程  刘奎喆 106321200805002246 医学影像学  李黎 106141200405060472 计算机科学与工程  ......  提供有2020-2021年度培训计划表，计划培训8次，已培训5次。  抽查培训计划和培训记录。  1）2020.6.20，体系标准、三合一管理手册、程序文件培训。培训老师：张老师 参加培训人员：岳义丰、赵欢、李儒军、唐晓红、童程等。提问确认，均合格。培训效果评价：通通过此次培训，参加人员对三合一体系文件理解程度较深刻，此次培训结果有效。评价人：张老师。  2）2020.8.12，内部审核技巧培训。培训老师：张老师 参加培训人员：赵欢、唐晓红。提问确认，均合格。培训效果评价：两位人员经过1天的培训，对9001、14001、45001内部审核技巧知识更为理解，此次培训结果有效。达到培训的目的。评价人：赵欢。  3）2020.8.12，销售技能培训培训。培训老师：岳义丰 参加培训人员：市场部员工。提问确认，均合格。培训效果评价：通过此次培训，大家对销售技巧及技能的理解都有很大的提高，此次培训结果有效。评价人：岳义丰。  ......  其余培训计划均按时进行了培训。 | 符合 |
| 意识 | QE7.3 | 公司通过宣导、培训、制度约束等方式确保员工能意识到他们从事的活动的相关性及重要性，以及他们对贯彻方针、达成目标及实现QES的有效性的积极贡献，以及其不符合QES要求的后果。  ---经与员工白书祯、李玲沟通了解，基本具备以上必要环境和职业健康安全管理体系相关意识。 | 符合 |
| 沟通 | QE7.4 | --《信息交流程序》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。  公司员工参与协商，员工提出参与安全知识的学习和培训，需要发放劳保用品。  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：   1. 告知员工：质量和环境管理者代表是唐晓红。 2. 告知员工：职业健康安全事务代表是白书祯；   告知员工：环境及职业健康安全管理体系建立的依据、标准和意义，公司在服务过程中未涉及危险化学品，对全体员工出具告知书。告知书涉及公司管理方针及在生产活动、服务过程中的相关承诺。   1. 组织员工学习：与环境及安全健康管理有关的法律法规，包括《环境保护法》、《劳动合同法》、《安全服务法》、《职业病防治法》等关于员工权益、保险等内容；   4）将环境管理、劳动保护要求、安全要求和意义作为新员工岗前培训内容。  与职业健康安全事务代表白书祯交谈，其清楚自己的职责：负责向管理层反映职工职业健康安全管理方面的要求，对事件的调查、处理，职工劳动防护的改善事宜进行协商交流；参与职业安全健康方针、目标、指标、管理方案的制定工作，提出合理化建议。  询问职业健康安全事务代表白书祯，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。 | 符合 |
| 文件化信息 | QE7.5 | ----有《文件、记录管理程序》，体系文件生效实施日期为2020年6月10日，文件规定了质量、环境和安全职业健康文件的编制、审批、评审、编号、回收、发放、更改、换版、作废等的管理和控制。根据一阶段问题清单进行了对《管理手册》和程序文件的修改和完善。  · 查《体系受控文件清单》，包括管理手册、程序文件，另有公司制定的《员工入职要求及岗位职责》、《目标分解》等文件。  · 查：《文件发放、回收登记表》，抽查文件发放情况，有收文、发文的确认签字，符合文件发放规定。  · 查《适用法律、法规及其他要求清单》，内容有国家和地方与质量、环境和职业健康安全管理体系相关适用法律法规。  文件资料基本满足岗位工作需要，并为现行有效版本。  · 查文件的评审及更新：管理评审时对文件的适宜性及可操作性进行评审：适宜、可操作。  查文件的作废：暂无作废文件。  电子文档需要责任部门留下发放记录，并告知换页处置要求。  文件按需求和公司管理规定发放至有关部门和人员，查有发放记录，符合。  ----有《记录管理程序》，对记录表单的设计、编号、填写、贮存、保管、保护、检索、保存期限、到期处置等方面规定了要求并按此程序控制。  提供《记录清单（含质量、环境安全）》，包括《合格供方评价表》、《合同评审表》、《培训计划表》、《消防安全检查记录表》等记录文件清单，规定了记录的名称、编号、责任部门、保存期限等内容。  核对标准规定的应保留的记录和保存期限，标准所规定的记录均涵盖，保存期限规定的合理。  记录清单中对记录的管理、控制进行明确的分工。综合管理部主要负责归档公司质量、环境及职业健康安全的标识、编目、保管、贮存，负责本程序的归口管理。见综合管理部保管的记录：  a.法律、法规及其他要求清单；  b.年度培训计划等记录；  c.管理评审计划等记录；  d.危险源辨识及风险评价台帐；  e.质量目标完成情况统计表；  f:职业健康安全目标指标和管理方案。  所见记录反映综合管理部能够按照记录控制要求进行管理，记录保存完整，填写清晰、工整。记录控制符合要求。 | 符合 |
| 合规性义务 | E6.1.3 | ---有《法律法规和其他要求合规性评价控制程序》，查有《适用法律、法规及其他要求清单》，对本公司环境管理体系适用的法律法规和当地政府、行业要求进行了识别，包括环境质量标准、排放标准标准等。  · 查见：2020年《适用法律、法规及其他要求清单》  1）国家相关法律法规等  2）四川省等地方法规；  抽 ：中华人民共和国环境保护法  中华人民共和国消防法  污水综合排放标准  《环境空气质量标准》等。  《清单》中列出了法规名称、颁布实施时间、适用条款等内容；  法规清单上传内部网络，以培训和宣传结合向员工传达要求，记录充分。基本符合要求。 | 符合 |
| 监视、测量、分析与评估 | E9.1 | ----有《运行控制程序》和管理文件。  查公司环境安全运行检查记录表  程序文件规定公司每月由综合管理部组织人员对公司办公场所和服务场所的环境方面、安全消防方面的工程作业固体废弃物处理、生活垃圾处理、消防器材保养和检查等进行检查，检查结论：合格、检查人：赵欢。提供有2020年7月至2021年5月份办公区域和现场的安全环境检查月报记录。  查公司消防器材安全运行检查记录表  文件规定公司每月由综合管理部组织人员对公司办公场所和服务场所灭火器进行检查，检查内容涉及：灭火器的外观、有效期、标志等是否完好。检查结论：合格、检查人：赵欢。提供有2020年7月至2021年5月份的灭火器点检记录表。 | 符合 |
| 分析和评价 | Q9.1.3 | 1.质量手册及相关文件中对收集产品、过程、体系数据的范围、类型、统计方法进行了规定。  2.查顾客满意度调查情况：公司2020年11月以问卷形式对顾客进行了满意度调查，共计发放3份，回收3份。对公司的服务、质量、交付、价格等项进行打分。查《顾客满意程度调查表》对满意度进行了统计；通过统计顾客满意率为98%。现场查，组织不能提供对顾客满意度调查的信息和数据进行了分析、评价的证据。  2.查质量目标统计等记录，公司2020年7月至2021年5月数据统计的结果为：  顾客满意率98%  合同履行率100%  产品研发合格率100%  项目验收合格率达到100%  。。。。。。  3.查《管理评审资料》对过程和产品的特性及趋势、供方、顾客满意、产品的符合性进行了分析，均较满意。  根据组织提供的相关文件资料，数据分析深度不够，缺乏实质性的支持性数据文件，现场已经口头提出。 | 符合 |
| 符合性评估 | E9.1.2 | ----有《法律法规和其他要求合规性评价控制程序》，规定明确基本合理。综合管理部组织对公司环境安全健康管理活动，遵守相关法律法规和其他要求情况进行评价，评价结果符合相关法律法规和其他要求，无违法违规情况并保持有合规性评价记录。  查由综合管理部组织各部门于2021年4月20日对公司管理和经营活动中涉及的重要环境因素、危险源、法律法规进行了评价。  评价结论：符合  评价人：各部门负责人、管理者代表、员工代表等  查：有《合规性评价报告》，有保持合规性评价的相关记录。 | 符合 |
| 不符合和纠正措施  持续改进 | QE10.2；E10.3 | 公司制定系列程序文件《管理评审程序》、《纠正与预防措施程序》及《内部审核程序》等，对持续改进的过程予以规定，以实现环境和职业健康安全管理体系及产品符合性的持续改进。持续改进的过程包含持续改进的提出、立项、不合格的原因的分析、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、纠正和预防措施和管理评审等方式，以推动环境和职业健康安全管理体系的持续改进。  公司主要按策划的管理手册、程序文件等实施运行，主要采用内审、管理评审、数据分析、纠正和预防措施、方针和目标等来实现对环境和职业健康安全管理体系的改进，另外主要通过日常工作中发现的问题及时予以调整解决来实现。 | 符合 |
| EMS运行控制相关财务支出证据 |  | 提供2021年1-5月安全环保投入清单：支出项目有劳保用品、灭火器等消防器材、社保、培训费、消防安全培训等共计120280元左右。 | 符合 |

说明：不符合标注N

管理体系审核记录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：综合管理部 主管领导：赵欢 陪同人员：赵欢 | 判定 |
| 审核员：文平，审核时间：2021.6.4 |
| 审核条款： |
| 组织的角色、职责和权限 | S5.3； | 在管理手册中和岗位职务说明书中规定了综合管理部和财务部的安全职责和权限，以确保部门工作的展开和实施：  1)负责公司的行政管理工作，对所负责工作的质量负责；  2)负责人事管理、员工培训、考核及管理。  3)负责组织公司各项教育培训工作。  4)负责公司体系文件的推行工作和监督实施。  5)负责确保环保资金、职业健康安全资金的落实。  ……  部门职责清晰、明确。  综合管理部和财务部负责人能基本阐述本部门的主要职责。 | 符合 |
| 目标及其实现的策划 | S6.2 | 查见：公司有将职业健康安全目标分解到各个部门，综合管理部的目标是：  1、职业健康安全目标 完成（2020.7-2021.5）  1）全年触电伤害事故发生率为“0”； 实测：0  2）重大安全事故的发生为零； 实测：0  3）全年火灾事故发生率为“0”； 实测：0  4）环境、职业健康安全资金保证率100%。 实测：100%  抽查2020年7月-2021年5月的《2020-2021年度目标统计表》和考核记录，经考核均完成目标任务，但不能提供数据的实证性材料，需改进。  查见职业健康安全目标管理方案有：触电、潜在火灾、机械伤害3个管理方案。管理方案内容涉及：目标/指标、管理方案、完成日期、责任部门等。  抽查：现场办公过程中（可能）发生的触电事故确定的管理措施要求：  1）加强临时用电施工管理；  2）安全检查临时用电人员持证上岗。  制定的指标和管理方案基本可行。 | 符合 |
| 资源 | S7.1 | 询问负责人，企业为了实施环境和职业健康安全管理体系，并持续改进其有效性、增强顾客满意度和体系正常运行提供了充足的资金及必要的资源，为提高员工质量意识组织了的培训，目前的资源基本满足策划需要。  总经理对资源的配备比较重视，人力资源、设备和工作环境等可满足医疗管理信息系统集成及相关应用软件的设计与开发的生产需要。 | 符合 |
| 能力 | S7.2 | 公司确定了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且在公司控制范围内的人员所必要的能力，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。  抽查人员资质，具体见附件  姓名 证书编号 专业  范才虎 106411201505002820 电子信息工程  刘奎喆 106321200805002246 医学影像学  李黎 106141200405060472 计算机科学与工程  ......  提供有2020-2021年度培训计划表，计划培训8次，已培训5次。  抽查培训计划和培训记录。  1）2020.6.20，体系标准、三合一管理手册、程序文件培训。培训老师：张老师 参加培训人员：岳义丰、赵欢、李儒军、唐晓红、童程等。提问确认，均合格。培训效果评价：通通过此次培训，参加人员对三合一体系文件理解程度较深刻，此次培训结果有效。评价人：张老师。  2）2020.8.12，内部审核技巧培训。培训老师：张老师 参加培训人员：赵欢、唐晓红。提问确认，均合格。培训效果评价：两位人员经过1天的培训，对9001、14001、45001内部审核技巧知识更为理解，此次培训结果有效。达到培训的目的。评价人：赵欢。  3）2020.8.12，销售技能培训培训。培训老师：岳义丰 参加培训人员：市场部员工。提问确认，均合格。培训效果评价：通过此次培训，大家对销售技巧及技能的理解都有很大的提高，此次培训结果有效。评价人：岳义丰。  ......  其余培训计划均按时进行了培训。 | 符合 |
| 意识 | S7.3 | 公司通过宣导、培训、制度约束等方式确保员工能意识到他们从事的活动的相关性及重要性，以及他们对贯彻方针、达成目标及实现QES的有效性的积极贡献，以及其不符合QES要求的后果。  ---经与员工白书祯、李玲沟通了解，基本具备以上必要环境和职业健康安全管理体系相关意识。 | 符合 |
| 沟通 | S7.4 | --《信息交流程序》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。  公司员工参与协商，员工提出参与安全知识的学习和培训，需要发放劳保用品。  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：   1. 告知员工：质量和环境管理者代表是唐晓红。 2. 告知员工：职业健康安全事务代表是白书祯；   告知员工：环境及职业健康安全管理体系建立的依据、标准和意义，公司在服务过程中未涉及危险化学品，对全体员工出具告知书。告知书涉及公司管理方针及在生产活动、服务过程中的相关承诺。   1. 组织员工学习：与环境及安全健康管理有关的法律法规，包括《环境保护法》、《劳动合同法》、《安全服务法》、《职业病防治法》等关于员工权益、保险等内容；   4）将环境管理、劳动保护要求、安全要求和意义作为新员工岗前培训内容。  与职业健康安全事务代表白书祯交谈，其清楚自己的职责：负责向管理层反映职工职业健康安全管理方面的要求，对事件的调查、处理，职工劳动防护的改善事宜进行协商交流；参与职业安全健康方针、目标、指标、管理方案的制定工作，提出合理化建议。  询问职业健康安全事务代表白书祯，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。 | 符合 |
| 文件化信息 | S7.5 | ----有《文件、记录管理程序》，体系文件生效实施日期为2020年6月10日，文件规定了质量、环境和安全职业健康文件的编制、审批、评审、编号、回收、发放、更改、换版、作废等的管理和控制。根据一阶段问题清单进行了对《管理手册》和程序文件的修改和完善。  · 查《体系受控文件清单》，包括管理手册、程序文件，另有公司制定的《员工入职要求及岗位职责》、《目标分解》等文件。  · 查：《文件发放、回收登记表》，抽查文件发放情况，有收文、发文的确认签字，符合文件发放规定。  · 查《适用法律、法规及其他要求清单》，内容有国家和地方与质量、环境和职业健康安全管理体系相关适用法律法规。  文件资料基本满足岗位工作需要，并为现行有效版本。  · 查文件的评审及更新：管理评审时对文件的适宜性及可操作性进行评审：适宜、可操作。  查文件的作废：暂无作废文件。  电子文档需要责任部门留下发放记录，并告知换页处置要求。  文件按需求和公司管理规定发放至有关部门和人员，查有发放记录，符合。  待改进：  未对电子文档的安全性管理做出明确规定。  ----有《记录管理程序》，对记录表单的设计、编号、填写、贮存、保管、保护、检索、保存期限、到期处置等方面规定了要求并按此程序控制。  提供《记录清单（含质量、环境安全）》，包括《合格供方评价表》、《合同评审表》、《培训计划表》、《消防安全检查记录表》等记录文件清单，规定了记录的名称、编号、责任部门、保存期限等内容。  核对标准规定的应保留的记录和保存期限，标准所规定的记录均涵盖，保存期限规定的合理。  记录清单中对记录的管理、控制进行明确的分工。综合管理部主要负责归档公司质量、环境及职业健康安全的标识、编目、保管、贮存，负责本程序的归口管理。见综合管理部保管的记录：  a.法律、法规及其他要求清单；  b.年度培训计划等记录；  c.管理评审计划等记录；  d.危险源辨识及风险评价台帐；  e.质量目标完成情况统计表；  f.职业健康安全目标指标和管理方案。  所见记录反映综合管理部能够按照记录控制要求进行管理，记录保存完整，填写清晰、工整。记录控制符合要求。 | 符合 |
| 危险源识别、评价与控制措施 | S6.1.2 | 查见：《危险源识别与评价程序》  上述文件对识别和评价方法、程序、职责、记录作了规定。  查见：《危险源辨别及风险评价表》，危险源过打分和小组评议共评价出公司不可接受风险：3项，分别是：1）触电、2）潜在火灾、3）机械伤害。辨识清楚、准确，评价充分合理。  抽查见确定的触电伤害控制措施的策划：  1）所有电线隐蔽工程，禁止乱拉电线；  2）加强安全用电的教育；  3）定期对公司及项目现场所有带电的设施进行全面的检查。  查见：综合管理部及办公区域《危险辨识及风险评价表》  2021年1月6日修订  综合管理部及办公区域共识别出包括:  办公设备发生故障，漏电导致的触电；线路老化漏电、人员吸烟引发火灾。  采用的是经验判断法、过程分析法识别。  查见，综合管理部及办公区域打分法确定了2项不可接受风险：1）电线老化漏电。2）夜间或恶劣天气、违规或疲劳驾车等  危险源辨识基本充分、风险等级评价基本合理。  查见确定的消防管理措施：  组织员工安全教育、消防知识学习；  加强检查考核，不少于三个月进行一次；  制定安全用电使用管理规定；  每年参与公司组织的消防演练 | 符合 |
| 法律法规要求和其他要求 | S6.1.3 | ---有《法律法规和其他要求合规性评价控制程序》，查有《适用法律、法规及其他要求清单》，对本公司环境和职业健康安全管理体系适用的法律法规和当地政府、行业要求进行了识别，包括环境质量标准、排放标准、职业健康安全卫生标准等。  · 查见：2020年《适用法律、法规及其他要求清单》  1）国家相关法律法规等  2）四川省等地方法规；  3）与职业健康安全管理相关的执行标准  抽 ：中华人民共和国消防法  劳动防护用品监督管理规定  防暑降温措施管理办法  职业健康安全管理体系要求等。  《清单》中列出了法规名称、颁布实施时间、适用条款等内容；  法规清单上传内部网络，以培训和宣传结合向员工传达要求，记录充分。基本符合要求。 | 符合 |
| 运行的策划与控制 | S8.1 | 组织制定了职业健康安全运行相关的控制程序及相应的控制准则，如废弃物排放控制、相关方环境安全管理办法、劳保用品管理制度、消防管理制度、火灾预防应急准备和响应管理等过程的运行准则。  根据过程的运行准则，组织实施资源能源的消耗控制火灾预防、职业健康安全事故防范等过程的控制，避免和减少了环境职业健康安全的损失。  消防设施检查、节能降耗运行检查、火灾预防运行检查、安全环境检查等关键运行控制信息的证据都以记录或文件的方式保留。  查见组织的职业健康安全运行控制状况：  1）意外火灾控制  建立消防检查管理制度；确定消防小组人员职责；按规定每月进行消防检查；制定应急准备响应预案；进行消防演习。  2）对相关方施加影响  组织对进入场所内的供方送货员、求职及培训人员视情况由前台接待人员或受访人提醒、签定安全协议等方式，告知相关遵守相应的运行准则，以防止外来人员受到人身伤害或职业健康安危害。 | 符合 |
| 应急准备和响应 | S8.2 | 查见：《应急准备和响应程序》、《应急救援预案》等。  查见：应急演练记录：公司全体人员参加了2021年3月25日在公司由综合管理部组织的火灾消防演练。  查，现场能提供以上演练记录及消防安全演习总结报告。通过本次演习，相关人员能达到自救和使用消防器材的目的。说明我司的相关培训和紧急应娈措施是有效的，同时我司的相关人员具备事故应急预案的要求。 | 符合 |
| 监视、测量、分析与评估 | S9.1 | ----有《运行控制程序》和管理文件。  查公司环境安全运行检查记录表  程序文件规定公司每月由综合管理部组织人员对公司办公场所和服务场所的环境方面、安全消防方面的工程作业固体废弃物处理、生活垃圾处理、消防器材保养和检查等进行检查，检查结论：合格、检查人：赵欢。提供有2020年7月至2021年5月份办公区域和现场的安全环境检查月报记录。  查公司消防器材安全运行检查记录表  文件规定公司每月由综合管理部组织人员对公司办公场所和服务场所灭火器进行检查，检查内容涉及：灭火器的外观、有效期、标志等是否完好。检查结论：合格、检查人：赵欢。提供有2020年7月至2021年5月份的灭火器点检记录表。  查从业人员预防性健康检查，提供有常规体检，没进行针对性职业体检，指出后续改进，下次审核时关注。 | 符合 |
| 符合性评估 | S9.1.2 | ----有《法律法规和其他要求合规性评价控制程序》，规定明确基本合理。综合管理部组织对公司环境安全健康管理活动，遵守相关法律法规和其他要求情况进行评价，评价结果符合相关法律法规和其他要求，无违法违规情况并保持有合规性评价记录。  查由综合管理部组织各部门于2021年4月20日对公司管理和经营活动中涉及的重要环境因素、危险源、法律法规进行了评价。  评价结论：符合  评价人：各部门负责人、管理者代表、员工代表等  查：有《合规性评价报告》，有保持合规性评价的相关记录。 | 符合 |
| 不符合和纠正措施  持续改进 | S10.1;10.2 | 公司制定系列程序文件《管理评审程序》、《纠正与预防措施程序》及《内部审核程序》等，对持续改进的过程予以规定，以实现职业健康安全管理体系及产品符合性的持续改进。持续改进的过程包含持续改进的提出、立项、不合格的原因的分析、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、纠正和预防措施和管理评审等方式，以推动职业健康安全管理体系的持续改进。  公司主要按策划的管理手册、程序文件等实施运行，主要采用内审、管理评审、数据分析、纠正和预防措施、方针和目标等来实现对环境和职业健康安全管理体系的改进，另外主要通过日常工作中发现的问题及时予以调整解决来实现。 | 符合 |
| OHSMS运行控制相关财务支出证据 |  | 提供2021年1-5月安全环保投入清单：支出项目有劳保用品、灭火器等消防器材、社保、培训费、消防安全培训等共计120280元左右。 | 符合 |

说明：不符合标注N

管理体系审核记录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：综合管理部 主管领导：赵欢 陪同人员：赵欢 | 判定 |
| 审核员：文平，审核时间：2021.6.4 |
| 审核条款： |
| 环境因素 | E6.1.2 | 查见：《环境因素识别与评价程序》，上述文件对识别和评价方法、程序、职责、记录作了规定。  综合管理部2021年1月6日组织了各个部门修订了环境因素的识别工作。  查见：《环境因素评价表》和《重要环境因素清单》，按照部门和经营过程进行识别并评价出公司重要环境因素有：1）固体废弃物的排放；2）潜在火灾；3）噪声的排放共3项，识别清楚、准确，评价合理。  查：公司《环境因素评价表》，涉及以下内容：  a.生活污水的排放；  b.电池的丢弃；  c.项目集成过程垃圾的丢放；  .......  识别基本清楚、全面。  查：综合管理部及办公区域的《环境因素识别评价表》，涉及以下内容：  a.废硒鼓的丢弃；  b.空调机氟里昂的泄露；  c.包装盒的丢弃；  d.废墨盒的丢弃；  e．生活污水排放等；  识别基本清楚、全面。 | 符合 |
| 运行的策划与控制 | E8.1 | 组织制定了环境运行相关的控制程序及相应的控制准则，如废弃物排放控制、相关方环境安全管理办法、消防管理制度、火灾预防应急准备和响应管理等过程的运行准则。  根据过程的运行准则，组织实施资源能源的消耗控制火灾预防等过程的控制，避免和减少了环境职业健康安全的损失。  消防设施检查、节能降耗运行检查、火灾预防运行检查、安全环境检查等关键运行控制信息的证据都以记录或文件的方式保留。  抽查环境运行的策划与控制实施  1）固体废弃物排放的管控：  生活垃圾在办公区域集中收集后，由交物业统一定期清运；固废（包括危险固废如墨盒、硒鼓等）统一交由供应商回收处理。  2）资源、能源消耗管控：  负责人讲，公司资源、能源节约有相关规定措施，如：加强宣传、主管检查督导。现场有水、电等使用的场所，均有节约资源、能源的宣导标语。未发现资源、能源过度消耗或浪费的情形。公司制定了节约资源、能源目标，除日常监督落实外，每月由财务部集中统计跟进。统计内容包括：水，电消耗费用，纸张、灭火器材等费用。  3）火灾预防：  张贴防火标识，购买灭火器等消防设施；  组织相关人员进行培训；日常的检查；制定火灾应急预案。 | 符合 |
| 应急准备和响应 | E8.2 | 查见：《应急准备和响应程序》、《应急救援预案》等。  查见：应急演练记录：公司全体人员参加了2021年3月25日在公司由综合管理部组织的火灾消防演练。  查，现场能提供以上演练记录及消防安全演习总结报告。通过本次演习，相关人员能达到自救和使用消防器材的目的。说明我司的相关培训和紧急应娈措施是有效的，同时我司的相关人员具备事故应急预案的要求。 | 符合 |

说明：不符合标注N

管理体系审核记录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：研发技术部 （含临时场所）， 主管领导：童程 陪同人员：白书祯 | 判定 |
| 审核员：张心 审核时间：2021.6.5 |
| 审核条款： |
| 组织的角色、职责和权限 | Q5.3； | 在管理手册中和岗位任职要求中规定了研发技术部的质量环境安全职责和权限，以确保部门工作的展开和实施：  1）参与制定公司发展战略与年度经营计划；  2) 负责根据客户需求进行项目系统集成、软件设计；  3）负责参与编制相应安装规程、系统检验接收规程及相关作业指导书；  4) 组织临时用电线路的监督管理；  5）负责现场系统集成安装，及安装安全管理；  6）领导建立和完善管理制度，组织实施并监督、检查服务体系的运行；  7）组织落实、监督调控服务过程各项工艺、质量、安全、成本指标等；  8）领导、管理基础设施维护，保证服务现场能够正常服务，设备处于良好状态；  9）负责本部门环境因素、危险源的识别评价和控制措施的实施；  10）参与公司组织的应急演习、合规性评价、三标内审和三标管理评审。  ……  部门职责清晰、明确。  研发技术部负责人能基本阐述本部门的主要职责。 | 符合 |
| 质量目标及其实现的策划 | Q6.2 | 查见：公司有将质量目标分解到各个部门，研发技术部的目标是：  质量目标 完成（2020.7--2021.5）  项目验收合格率达到100% 100%  产品研发合格率100% 100%  抽查2020年7月-2021年5月的《年度质量目标统计表》和考核记录，经考核均完成目标任务，符合要求。 | 符合 |
| 基础设施 | Q7.1.3 | 查见，《设施一览表》，公司配置的设备主要有办公设备、电脑、打印机、服务器、存储、电锤、手枪钻、五金手动工具等设备。可以满足系统集成、软件设计的需要。  1、设备保养采取日常保养的方式进行，抽查《设施设备维护保养记录》  日期：2020年12月 设备：电锤  保养项目：机身清洁、添加润滑油、部件紧固、电路等。  保养人：童程  日期：2021年4月 设备：电脑、服务器  保养项目：清理机身灰尘、清楚系统垃圾、杀毒、资料备份等。  保养人：童程  2、查公司设备日常维修情况：提供了手枪钻设备故障修理单，内容有故障原因，修理情况，验收结果。验收人：唐晓红 2021.5.6  现场观察系统集成安装、软件设计服务/办公设备运行正常，基本能满足工作的需要。 | 符合 |
| 运作环境 | Q7.1.4 | 公司办公场约4000㎡，主要为办公设计管理部门使用。按消防要求配备消防设施，设施完好有效；办公场宽敞明亮，实施了定置管理，设备摆放有序，人流物流通道明确，材料堆放规范，制定有《现场管理制度》。  多现场查看，公司系统集成安装现场布置合理，设备摆放整齐，材料堆放规范，消防设备配备齐全，安全警戒线按要求布置，符合要求。  公司对过程运行环境要素予以识别、确定，包括：  人文因素与物理因素的结合，例如：  a）社会因素（社会稳定，招工相对容易）；  b）工作环境（内部工种环境和外部环境满足公司经营要求）；  c）财务因素（公司财务资金状况良好，不存在贷款等情况）。  经现场确认（观察、记录查阅、沟通调查）：  以上相关的社会因素、工作环境、财务因素等均基本满足要求。如：招工相对容易。 | 符合 |
| 监视和测量资源 | Q7.1.5 | 查，研发技术部均按策划的要求配置了相应的检测设备，主要为测试软件及测试平台，包括：系统： windows操作系统，编辑器：Visual Studio，辅助工具：Code Smith；测试软件：DM系统、Xunit等。均采用自己确认的方式进行控制，有确认记录。  查公司配置有钢卷尺、万用表等检测设备，能保证系统集成的要求。查在用检具，能提供钢卷尺、万用表、网线测线仪有效的校准证书，见附件。 | 符合 |
| 运行策划和控制 | Q8.1 | 公司主要服务内容：医疗管理信息系统集成及相关应用软件的设计与开发。  公司产品执行标准：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》等标准。  研发技术部负责产品实现和服务提供的策划，产品设计安装策划主要依据顾客的要求以及国家标准，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；---执行标准、设计方案、安装方案、服务规范。  b）建立过程准则以及产品和服务的接收准则；---施工方案、执行标准  c）确定符合产品和服务要求的资源；---工艺流程图  d）按照准则实施过程控制；---过程监控、设计评审  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。  ----外包过程：无；  ----关键过程的识别：研发过程、隐蔽过程；  -----经确认：暂无策划的更改。 | 符合 |
| 总则 | 8.3.1 | 查，公司编制了《研发和服务提供的管理程序》对设计和开发规定了流程要求及控制要求。  查，公司近期设计完成的应用软件开发项目：“大数据多医院综合管理指标集平台研发”该项目已经完成，目前未完成新的项目“华西互联网医院项目”该项目目前进行到需求调研阶段。抽已经完成的项目软件开发的资料如下。 | 符合 |
| 设计和开发的策划 | 8.3.2 | 查公司编制的《研发和服务提供的管理程序》对项目设计开发的内容进行了明确规定；  查见：医疗管理信息相关应用软件的设计完工项目：大数据多医院综合管理指标集平台研发项目设计开发资料：  公司软件设计开发流程：  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。  查见《大数据多医院综合管理指标集平台-立项书》、《大数据多医院综合管理指标集平台需求规格说明书》说明书详细说明“大数据多医院综合管理指标集平台”需求，为软件设计系统分析、设计和编码、以及系统测试与验收提供依据和帮助。针对该项目设计开发策划，项目负责人：宋宇达下达设计任务书,研发设计部具体明确划分设计开发的相关阶段，并规定了每个阶段的评审、验证和确认活动的主要职责和权限，对参与设计开发的不同成员之间的接口实施了管理，使不同小组职责清楚、分工明确、沟通交流有效，保证了从事设计开发、验证确认、客户验收等专业的人员共同参与设计和开发活动的顺利进行。  抽查：大数据多医院综合管理指标集平台研发项目《设计开发任务书》  1设计开发要求：有合同、设计任务书，时间阶段：2020.01-2020.08  2设计阶段：  负责人：宋宇达  参加人员：初定项目参与人员共27人：业务（需求、调研、设计）人员6人、系统设计人员3人、开发人员9人、测试人员1；管理层项目协调：8   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 阶段 | 主要工作内容 | 时间 | 备注 | | 阶段一 | 市场调研、需求调研 | 2019.12-2020.1 | 市场调研 | | 阶段二 | 需求分析 | 2020.01-2020.02 | 系统原型设计、需求文档输出 | | 阶段三 | 系统详细设计 | 2020.02-2020.03 | 系统详细设计说明书 | | 阶段四 | 系统开发 | 2020.02-2020.06 | 完成平台开发计划 | | 阶段五 | 系统测试 | 2020.06-2020.07 | Bug清单表、系统测试报告 | | 阶段六 | 系统验收 | 2020.08 | 系统部署安装培训文档  系统验收报告 |   计划书明确的设计开发的工作内容、责任人、完成时间、目标、资源需求等。  提供《设计开发计划书》：内容涵盖设计阶段、类别、责任人、参与人、开始日期、结束日期等。  策划符合要求。 | 符合 |
| 设计和开发的输入 | 8.3.3 | 查“大数据多医院综合管理指标集平台研发项目”设计输入：  1、技术文件、标准及规范、客户合同、协议。  2、项目目的、背景、活动流程、业务需求必要性分析；  3、功能要求：  完成华西医院与各联盟医院数据对接工作，数据整合完成后，通过“大数据多医院综合管理指标集”平台，集中展现各联盟医院用于监测医疗服务质量、服务效率、服务保障、资源利用等各方面状况的指标，包括卫生行业管理要求的指标和医院自身发展所需要的指标。  ......  查，对设计输入进行了评审：  评审人员：宋宇达、马熠  评审结果：设计输入评审,输入完整、清楚、满足设计和开发的目的。  时间：2020.02.16 | 符合 |
| 设计和开发的控制 | 8.3.4 | 查，“大数据多医院综合管理指标集平台研发项目”软件设计过程质量控制，主要有设计任务书、设计计划书、软件测试记录（用例测试、BUG清单、软件功能测试报告）、软件变更报告、项目周报、内部验证确认报告、客户确认验收等记录。  查，大数据多医院综合管理指标集平台研发项目设计任务书：  项目负责人：宋宇达  项目起止年限：2020.01-2020.08  该项目的任务书主要内容有：项目概述、项目研究开发的内容和目标、研究开发方法和技术路线、基础平台、应用支撑平台、功能、业务流程、技术性能指标和预期成果形式等。为软件设计系统分析、设计和编码、以及系统测试与验收提供依据和帮助  查测试管理  提供有：《BUG清单》《大数据多医院综合管理指标集平台V1.0.5系统测试用例执行记录》,《大数据多医院综合管理指标集平台v1.0.5测试报告》，包括:测试对象、测试标准、测试任务安排、资源分配、测试结果等  1）查系统测试用例基线版本：  内容包括：功能点名称、用例名称、预测试用例、用例描述、测试步骤、测试期望、测试结果、测试人员。  测试结论：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **模块测试情况** | | | 第一轮测试 | | 版本号 | V1.0.5 | 通过 | 0 | | 地域 | 成都 | 不通过 | 0 | | 总功能数 | 137 | 挂起 | 0 | | 测试功能数 | 0 | 未测试 | 0 | | 自动化用例数 | 0 | 总计 | 0 |   测试参与人：陈善波、张育萁、测试人员  时间：2020.06.19   1. 查见大数据多医院综合管理指标集平台 V1.0.5测试报告   内容包括：测试环境信息、软件版本信息、测试内容、测试结论、功能测试执行情况、测试结果分析等。  测试参与人：蒋晶晶、宋悦雨  测试时间：2020.06.22--2020.07.24  查见2020年7月软件设计项目周报，  周报内容包括：本周工作进度、责任人、完成状态、需求、偏差说明及下周安排产出等。  责任人：宋宇达  查软件设计项目的内部评审验收报告   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **项目基本信息** | | | | | | | | | | | | | 项目编号 | | | 5101010071603542820200003 | | | | 项目责任人 | | 宋宇达 | | | | 项目名称 | | | 大数据多医院综合管理指标集平台 | | | | | | | | | | 提交验收时间 | | | 2020年8月26日 | | | | 验收完成时间 | | 2020年8月31日 | | | | 提交验收人员 | | | 刘磊 | | | | 接收验收人员 | | 文蕾 | | | | **验收过程记录** | | | | | | | | | | | | | **序号** | **项目** | | | | **资料名称** | | | **验收意见** | | | **验收人** | | 1 | 文档 | | | | 项目立项书 | | | 通过 | | | 文蕾 | | 2 | 需求规格说明书 | | | 通过 | | | 文蕾 | | 4 | 详细设计说明书 | | | 通过 | | | 文蕾 | | 5 | 原型设计 | | | 通过 | | | 文蕾 | | 6 | 测试报告 | | | 通过 | | | 文蕾 | | 7 | 测试用例 | | | 通过 | | | 文蕾 | | 9 | 研发成果 | | | | 源代码 | | | 已更新至库 | | | 宋宇达 | | **验收结论** | | | | | | | | | | | | | **遗留问题:** | | **序号** | | **问题描述** | | **解决方案** | | | | **承诺解决时间** | | | 1 | | 对后期大数据类项目升级的考虑应该形成更完善的文档 | | 项目上线运行后，注意项目运行情况收集、整理、反馈 | | | | 长期跟进项目运行情况 | | | **验收意见:** | | 基本符合设计要求 | | | | | | | | | | | **验收人签字:** | | 宋宇达 | | | | | | | | | |   查：产品采取与客户共同验收的方式进行确认  提供：《信息系统验收报告》  时间：2021.02.23  确认内容：功能符合性、兼容性性、上线运行有效性。  结果：满足设计要求，设计通过验收。  确认单位：四川大学华西医院 确认人：刘翔  项目负责人：宋宇达  设计项目的过程控制策划符合管理要求 | 符合 |
| 设计和开发的输出 | 8.3.5 | 查，输出清单：  查，“大数据多医院综合管理指标集平台”项目输出：  1、需求说明书；  2、软件程序；  3、软件测试分析报告  4、软件操作说明书  ……  负责人：宋宇达  时间：2020.09.15  对设计输出进行确认，能满足输入要求。 | 符合 |
| 设计和开发的更改 | 8.3.6 | 查，公司《研发和服务提供的管理程序》策划了设计变更的管理要求。  该软件设计过程的变更：对于设计过程中的问题，均按设计开发程序要求，进行变更后再次测试验证，合格方能通过。主要变更为测试过程中产品缺陷优化变更或客户的功能需求变更。  查，“大数据多医院综合管理指标集平台”项目测试提供有BUG清单记录  BUG标题：指标数据检查，偶现指标显示不全，需要重新加载  2021-06-17  创建人：朱佩  变更验证：已解决  测试人：王攀  验证：曾雅婷  公司的设计变更过程基本受控。 | 符合 |
| 生产和服务提供 | Q8.5.1 | 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。  查，系统集成执行情况：  公司编制《产品和服务控制程序》，研发技术部对产品的服务过程进行了策划及控制。  现场查看正在实施项目为“华西互联网医院项目”。项目主要工程内容：新增高性能物理服务器，通过VMware 虚拟化部署出多台应用服务器并逐步淘汰老旧和低配置设备、增加企业级FC-SAN存储，实现数据集中存储、采用VMware vSphere虚拟架构方式，实现数据整合、采用智能化管理方式，减少维护难度、采用智能化的资源分配，实现资源有效利用、实现全局热备，避免单点故障、实现统一硬件平台，减少部署时间、采用DPM电源管理系统，实现绿色机房、为实现在企业内部搭建私有云提供最佳的基础平台等。已经完工项目为“马边彝族自治县人民医院HIS8.2升级项目”。项目主要工程内容：通过VMotion可以在线迁移正在运行的虚拟机；通过DRS实现VMware分布式资源调度，保证所有虚拟机应用需要的资源在这5台物理服务器之间实现动态负载均衡和连续智能优化；通过VMware 高可用(HA)保证物理服务器硬件意外故障时，虚拟服务器自动切换到其他正常的服务器上，减少计划外的物理宕机对业务影响的最短时间。出示有：《合同书》、《马边医院数据中心建设方案》《红帆OA系统（医微云）部署前准备工作》《马边县人民医院机房、网络及信息化报告》《马边彝族自治县人民医院HIS8.2上线测试报告V1.0》等。  查看作业指导书获得及使用情况  出示：“马边彝族自治县人民医院HIS8.2升级项目”，《建设方案》、《技术交底》、《安全教育记录表》等。  查看设备记录表  主要有：电锤、冲击电钻、五金手动工具、电脑等，设备使用完好。能够满足系统集成安装需求，公司对相关的设备进行了维护和保养，能够满足设备的运行和日常维护要求,从而确保满足规定要求。  现场察看检测设备使用情况记录表  主要有：万用表、钢卷尺等，使用的监视测量设备由研发技术部进行日常管理,设备使用完好。  二、实施内容为：设备安装、软件安装、系统调试等。查看记录能按客户技术功能要求进行操作，能按策划要求提供监控记录，如《项目实施日志》等实施。提供有：《系统结构图》、《工程施工日志表》、《工程验收单》等。  查项目实施日志：  时间：2020年12月21日---2021年01月06日，  施工内容：设备安装、安装软件、调试等  1、2020/12/21和甲方沟通启用事宜；部署服务器  2、2020/12/24安装本院大部分科室软件；整理药品、卫生材料、物资资料，导入系统，培训对码；  3、2021/1/3协助医院运行，解决运行中的系统“卡顿”的现象  ........  存在问题：无。  操作人员：张磊、阚东升  查：项目“大数据多医院综合管理指标集平台二期”验收报告，以客户验收为最终验收。  时间：2021-2-23  验收内容：按合同约定内容交付  验收结果：本期基本功能实现，同意验收。  用户确认：刘翔，李楠  对本次项目施工工程师评价：非常满意  验收报告：  XQ20190070-1 验收报告_00XQ20190070-1 验收报告_01  查，在项目“华西互联网医院项目”实施现场见，目前正在进行为系统调试及验收阶段，现场正在进行的是对服务器、数据库进行检查调试  。。。。。。。  调试人：阚东升  查软件设计开发过程：  可行性分析——业务调研——项目启动——需求调研——概要设计——详细设计——编码——测试 ——验收  询问部门负责人，开发的工作按设计开发的程序、数据库设计规范、项目结构规范、编码规范等，每个项目均进行了策划，策划了项目的预期要求、时间、工作分工，在不同的阶段有不同的测试、验证、确认要求标准；  在研发技术部现场查看：  1、综合管理部配置了有电脑、笔记本，用于软件开发，能满足软件设计要求；  2、提供了相关作业文件：《设计和开发控制程序》、《软件开发作业指导书》、《测试作业指导书》、《编码规范》、《数据库设计规范》等操作标准；  3、查，公司的软件设计人员均经过培训、考核，具有相应的岗位能力。  4、现场查看，技术部具有软件开发的专用电脑、储存设备等，能满足该过程需要；  5、软件开发平台：.net、Visual Studio、Devexpress、Oracle等；测试软件：DM系统、Xunit等  6、提供质量标准：《计算机软件测试用例》、《用户需求确认书》、《合同》明确规定了设计产品的质量标准。  查，提供项目 “大数据多医院综合管理指标集平台”软件开发过程记录：可行性分析报告、用户需求确认书、详细设计（设计输入、设计输出）、设计评审、设计测试记录、设计确认记录等。  查，公司的软件在销售交付前必须进行软件产品验证、确认，合格后经技术部负责人确认后方能交付给客户使用。  对于已经交付的产品，公司对于客户反馈的问题会及时上门服务。  公司识别的特殊过程为：研发过程、隐蔽工程  查：《特殊过程确认表》  特殊过程名称：研发过程  确认项目：大数据多医院综合管理指标集平台  人员鉴定：作业人员：宋宇达、张育萁、陈平都进行了上岗培训，并通过考试合格，能满足研发过程设计的相关要求，  设备鉴定：公司相应的电脑、笔记本等办公设备通过保养维护，设备正常，能满足实施过程的各项要求，研发软件平台：.net、Visual Studio、Devexpress、Oracle等；测试软件：DM系统、Xunit等齐全。  工艺参数鉴定：严格按照流程要求进行实施，过程能满足要求。  过程能力鉴定：公司对研发过程施工过程进行了相关鉴定，其中包括文件要求、人员鉴定、设备鉴定，完全能满足公司对研发过程的相关要求；  鉴定人：岳义丰 2021.4.12  **查：隐蔽工程的《特殊过程确认表》，不能提供确认记录。不符合标准GB/T19001-2016的8.5.1f) 若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认；**  系统集成过程基本能满足要求。 | 符合  N |
| 标识和可追溯性 | Q8.5.2 | 现场查见：  1）系统集成过程：原材料采用“标识卡”进行标识，卡上注明“原材料名称”、“规格型号”、 “数量”、“检验状态”等内容；过程、产品采用检验记录进行标识；能做到追溯的目的；  2）过程采用日志等进行记录，记录内容包括“操作内容”“操作人员”“发现问题”“检验人员”等。  标识基本符合要求。  3）软件设计在编制过程中对标识和可追溯性进行了规定。规定每个代码块必须标识代码块的功能、编制人、编制时间，若有修改，必须注明修改时间、修改人、修改内容等。 | 符合 |
| 顾客或外部供方的财产 | Q8.5.3 | 公司的顾客的财产有顾客信息、合同和服务现场顾客设施、设备，公司对顾客或外部供方财产进行了保存，当顾客或外部供方财产丢失时，应告知顾客或外部供方。在服务现场保护好顾客财产，不出现损伤。  负责人讲目前没有发生顾客或外部供方财产丢失或损伤情况； | 符合 |
| 防护 | Q8.5.4 | 软件的防护：查见，公司对软件运行环境提出要求，客户在使用过程中安装必要的杀毒软件，避免软件使用过程中被破坏。同时，对于软件、数据库等均采取双机备份，可及时恢复系统和数据。  系统集成项目的防护：查文件要求，待用的电线、网线、设备均进行了防护管理，已布好的线均用扎线固定或用塑料管防护，设备、仪器安装固定到位，能起到有效防护。 | 符合 |
| 交付后活动 | Q8.5.5 | 公司明确服务相关交付后活动的安排及管控要求，包括满足以下各项内容要求。如:  a）法律法规要求；  b）与服务相关的潜在不期望的后果；  c）其服务的性质、用途；  d）顾客要求；  e）顾客反馈。  此外，也包括：交付后活动可能含的担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的售后服务等。  经询问了解：系统集成产品软件方面由售后进行维护，硬件设施维护更换由供方或顾客方负责完成。  -现场记录及沟通确认：已基本满足交付后活动的要求 | 符合 |
| 更改控制 | Q8.5.6 | 查，公司对产品实现过程的更改策划了管理要求。主要包括：方案更改、产品信息更改等。  现场查，公司对于更改信息的管理，均为重新发放更改文件，并回收作废的文件。  查，对于方案、产品信息等更改，必须经过评审，确认能满足要求后方能进行，具体按文件管理要求。  查，近期暂无方案、产品信息变更的情况。 | 符合 |
| 产品和服务放行； | Q8.6 | 公司编制了《进料检验规范》、《交付验收》文件对采购、实施过程、验收的检验项目、方法、检验依据做出了规定。  一、抽查原材料验证记录，  询问公司采购的配件直接送至项目处现场验收，查阅签收单：  抽查：采购日期：2020.12.18  产品名称：自助机  检验项目 ：名称/外观/规格/型号、数量与订单/进货单相符、质量证明文件等。  结论：合格，入库  检验人：柴恒  抽查：采购日期：2020.7.23  产品名称：阿里云平台资源租赁服务（一年）  检验项目 ：运行效果测试等。  结论：合格，入库  检验人：温健  二、系统集成过程检验记录  针对系统设计，公司依据测试用例进行测试，有专职测试人测试及验收，针对系统集成各功能进行测试。  抽：《马边彝族自治县人民医院HIS8.2升级项目》过程测试情况，测试时间：2021年2月26日  1）、收费模块：  1.门急诊收费室打印机不支持自定义纸张格式，导致发票不能正常打印、缺少6台热敏打印机（导诊单）、4台条码打印机（检验条码）。  2.住院收费室缺少腕带打印机3台，整体流程测试通过。  3.医保对码因医保环境问题不能上传至医保，由杨智淋后续处理预计下周三完成。  4.普通医保结算整体流程测试通过。  5.门特结算因没有正式门特病人无法测试流程由曾荣荐联系医院处理。  2）、药房药库模块  1.药房药库所有单据打印及格式调整今日由于泽东落实。  2.药房药库流程测试通过。  3.物资二级库房流程测试通过。  3）、系统集成  1.系统部署完毕，在使用过程中，会偶尔出现系统“卡顿”的现象。  2.医院信息科联系供应商和我方系统集成工程师共同对服务器、数据库进行检查、找出卡顿原因，如服务器资源不足需尽快增加服务器资源。  ......  项目组测试总负责人：赵俊、马熠  项目人员：钟陶、赵俊、苗松、韩思博、杨智淋、向东、杨瑞、涂元香.......  院方参与人员：吴永红、燕敏   1. 系统集成成品验收测试记录   提供有《马边彝族自治县人民医院HIS8.2升级测试V1.0测试报告》  项目名称：马边彝族自治县人民医院HIS8.2升级项目  实施单位：华西公用医疗信息服务有限公司  验收内容：本测试报告是针对《马边彝族自治县人民医院HIS8.2升级测试》中所有功能而编写，适用于反映此次马边彝族自治县人民医院HIS8.2升级测试过程中的缺陷以及缺陷解决情况。同时为评估系统质量提供支撑。主要测试点为：1.门诊工作站、2.住院工作站、3.药房药库、4.入院服务中心。  结论：本项目实施情况符合合同要求；系统功能、指标满足相关要求，达到了项目建设目标，同意通过竣工验收。  时间：2021.5.8 负责人：刘磊  提供有项目“大数据多医院综合管理指标集平台二期”验收报告，以客户验收为最终验收。  时间：2021-2-23  验收内容：按合同约定内容交付  验收结果：本期基本功能实现，同意验收。  用户确认：刘翔，李楠  对本次项目施工工程师评价：非常满意  验收报告：  XQ20190070-1 验收报告_00XQ20190070-1 验收报告_01  四、软件研发过程检验记录和成品检验记录见8.3  产品实现过程的质量管理基本受控。 | 符合 |
| 不合格输出的控制 | Q8.7 | 查，公司编制了《不合格控制程序》对不合格品的控制及其职责、权限及要求进行了规定。  经查，针对发生的不合格技术部对不合格品进行了评审，确定了结论、措施和对纠正后的不合格品进行了验证。  抽查：《不符合处理单》  2021年4月22日 部门：技术部  不合格描述：住院医生界面查询统计-出院患者查询-导出报错。 提出人：胡乙（院方）  原因分析：系统bug。  纠正措施：重新进行程序编写，排出bug。 处理人：罗青杨  处理时间：2021年4月24日  措施实施验证：已经按纠正措施实施，并验证有效。  验证结果：合格。  验证人：胡乙（院方） 唐国皓  经查，该公司体系运行以来未发生对不合格品进行让步放行的情况，部门对不合格品的性质、处理的措施及结论的结果进行了记录及保持。 | 符合 |

说明：不符合标注N

管理体系审核记录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：研发技术部（含临时场所） 主管领导：童程 陪同人员：白书祯 | 判定 |
| 审核员：文平 审核时间：2021.6.5 |
| 审核条款： |
| 组织的角色、职责和权限 | ES5.3 | 在管理手册中和岗位任职要求中规定了研发技术部的质量环境安全职责和权限，以确保部门工作的展开和实施：  1）参与制定公司发展战略与年度经营计划；  2) 负责根据客户需求进行项目系统集成、软件设计；  3）负责参与编制相应安装规程、系统检验接收规程及相关作业指导书；  4) 组织临时用电线路的监督管理；  5）负责现场系统集成安装，及安装安全管理；  6）领导建立和完善管理制度，组织实施并监督、检查服务体系的运行；  7）组织落实、监督调控服务过程各项工艺、质量、安全、成本指标等；  8）领导、管理基础设施维护，保证服务现场能够正常服务，设备处于良好状态；  9）负责本部门环境因素、危险源的识别评价和控制措施的实施；  10）参与公司组织的应急演习、合规性评价、三标内审和三标管理评审。  ……  部门职责清晰、明确。  研发技术部负责人能基本阐述本部门的主要职责。 | 符合 |
| 目标及其实现的策划 | ES6.2 | 查研发技术部的质量、环境安全目标为：  环境及安全目标： 完成（2020.7--2021.5）  1、固废分类收集，合规处置率100% 100%  2、全年火灾事故发生率为“0”。 0  3、全年触电伤害事故发生率为“0” 0  4、重大安全事故的发生为零。 0  查：2020年7月-2021年5月研发技术部环境安全目标完成情况：均能达到要求。  查，公司编制了环境安全目标管理实施方案：制定、执行程序或作业文件；加强监测和测量；培训与教育；应急响应。 | 符合 |
| 环境因素 | E6.1.2 | 查，依据《环境因素、危险因素的识别与评价》，根据不同的时态、状态识别了环境因素，通过对其发生的可能性、危害性等进行评价，研发技术部确定的重要环境因素有：1）噪声排放；2）潜在火灾的发生；3）固废排放。  现场查看，研发技术部的主要工作为为客户提供系统集成设计安装和软件设计。现场作业过程中有废辅料、包装纸箱、废包装袋、废弃建材等固废；安装过程中因设备运转产生噪声等。部门的环境因素识别和重要环境因素基本到位。 | 符合 |
| 危险源识别、评价与控制措施 | S6.1.2 | 查，研发技术部经过辨识与评审形成了《危险源辨识与风险评价表》共识别出37项危险源，包括电气使用不当造成火灾；员工操作不当造成触电；安装过程出现物体打击、机械伤害等潜在伤害等危险源。  采用的是经验判断法、过程分析法识别。  打分法确定不可接受风险：1）触电；2）潜在火灾；3）机械伤害。  危险源辨识基本充分、风险等级评价基本合理。  查，风险控制措施有：  安全知识、消防知识宣传、教育及培训；  作业人员须持证上岗；  重点和关键岗位须制定安全操作规程；  定期安全检查等。  危险源识别基本充分，控制措施需要完善。 | 符合 |
| 运行策划和控制 | ES8.1 | 查，研发技术部实施以下环境安全管理制度：《运行控制程序》、《节约用电用水管理制度》、《固体废弃物管理制度》《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》、《消防器材管理规定程序》、《火灾事故应急救援预案》、《劳动防护用品管理制度》、《项目施工方案》等。  据介绍，公司产品服务流程为  1、软件研发  可行性分析——业务调研——项目启动——需求调研——概要设计——详细设计——编码——测试 ——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  查重要环境因素：   1. 噪声排放；2潜在火灾的发生；3）固废排放   据称：对火灾应急设施、安防设施运行情况等进行了检查维护。如：  查，在华西互联网医院项目安装现场，项目现场查看：  1、固废排放管理：  查，部门的主要固废为：安装建筑垃圾、配件包装、废弃辅件等。  建筑垃圾按要求堆放至垃圾存放处交环卫部门处理，配件包装、废弃辅件能回收的回收外卖，不能回收的交环卫部门处理。  2、噪声排放管理：  查，噪声主要为安装设备运转噪声，通过对设备定期维护保养，减少噪声，现场查看噪声较大。  对于异常噪声管理，规定在夜晚不允许作业等。  。。。。。。  对于相关方环境影响，公司的主要环境管理相关方有：业主、外来人员。  查，对业主的环境管理影响：主要为垃圾分类要求。  查不可接受风险源：  1）触电；2）潜在火灾；3）机械伤害。  现场查看职业健康安全管理  查，华西互联网医院项目安装现场：  现场查看：现场王天阳正在给设备安装架钻定位孔，作业时佩戴有防尘口罩和手套，荣月晖协助安全检查和清理现场。服务现场使用电锤的线缆为绝缘室外线缆，能起到防护作用。  现场查看：电动设备有防护装置，隔离手与旋转部分未直接接触。  现场查看：所以员工都戴有手套和穿戴工作服。  现场查看：查见公司安装过程中产生的固废集中收集处理，放置在指定位置。  现场查看：查见在安装现场有防护栏等防护措施和警告标识； | 符合 |
| 应急准备和响应 | ES8.2 | 查见：《应急准备与响应控制程序》、《应急救援预案》等。  查见：应急演练记录：公司全体人员参加了2021年3月25日在公司由综合部组织的火灾消防演练。  查，现场能提供以上演练记录及消防安全演习总结报告。通过演练，检验了公司应对突发事件的能力、以及公司火灾事故应急预案的可操作性。有效降低事故危害，减少事故损失，确保公司安全、健康、有序的发展等。  应急准备：在公司办公区域，配置有灭火器，满足要求。 | 符合 |

说明：不符合标注N