

项目编号：10686-2024-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：北京创影智仪科技有限公司

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）： 夏爱俭

审核组员（签字）： /

报告日期： 2024 年 07 月 20 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：夏爱俭

组员：/



受审核方名称：北京中鼎顺鑫科技有限公司

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	夏爱俭	组长	审核员	2023-N1QMS-2226516	19.06.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	郭小平、高春英	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☒单体系统审核☐联合审核☐一体化审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：/；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国民法典、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国消费者权益保护法等。

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/T 43688-2024磁共振成像/波谱仪质量控制方法、GB/T 43596-2023影像灰度标准显示函数标定方法、YY/T 0482—2010医疗成像磁共振设备主要图像质量参数的测定、YY/T 1840-2023医用磁共振成像设备通用技术条件、GB/T 19520.1-2007电子设备机械结构482.6mm(19in)系列机械结构尺寸 第1部分：面板和机架、GB/T 43059-2023印制板及印制板组装件的平整度控制要求、T/JSQA 140-2022高密度互连多层印制电路板等。

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：2024年07月15日 上午至2024年07月15日 下午实施审核。



审核覆盖时期：自2024年01月04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：磁共振成像系统部件的研发及组装

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：北京市海淀区西三旗安宁庄路4号9号楼2层0922

办公地址：北京市海淀区西三旗安宁庄路4号9号楼2层0922

经营地址：北京市海淀区西三旗安宁庄路4号9号楼2层0922

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2024年07月12日-2024年07月12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：Q：设计和开发过程控制；Q：产品和服务放行控制

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（2）项，涉及部门/条款：综合部/Q7.2，8.4.1

采用的跟踪方式是：☐现场跟踪☒书面跟踪；

双方商定的不符合项整改时限：2024年08月05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2025年07月12日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次不符合的验证；设计开发过程控制；监视测量设备控制；管理人员加强体系文件学习；任何变更情况。

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，能够贯彻执行体系文件；供方及客户形成长期合作伙伴，通过质量管理体系运行促进服务管理水平及质量意识提高。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示



1) 成熟度评价:

企业各部门职责明确，质量管理体系能够全面有效地予以贯彻实施，各部门人员能基本理解和实施本部门涉及的相关过程。质量管理过程能有效予以控制。

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：2022 年 07 月 07 日 体系实施时间：2024 年 01 月 04 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照（统一社会信用代码91110108MABTRWOU3J），经营范围覆盖认证范围，有效期内。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：10 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：

范围内产品：Q：磁共振成像系统部件的研发及组装

流程：需求收集分析→项目立项→项目策划→产品设计→样件制作→测试→组装→交付

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：精益求精，科学管理，高效生产，完美品质，专业服务，持续改进。

质量方针包含在质量手册中，符合标准要求。经总经理批准，与质量手册一起发布实施。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。质量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：成品检验一次合格率 $\geq 95\%$ ；顾客满意度 ≥ 90 分；研发一次通过率 100%。



经过总经理批准，利用培训、会议等形式进行宣传贯彻，并向企业顾客进行了传达将质量目标分解到相关职能和层次等，提出了合理的可测量数量指标，制定了考核计算方法，采集了管理体系运行的证据，并针对质量目标制定了管理方案，企业管理目标和管理方案具有可行性和合理性，经过测量已经完成。管理方针和管理目标符合企业情况和标准要求。

现场抽查 2024 年 1 月至 2024 年 6 月各部门目标分解及完成情况，均达到了既定目标。

企业规定了因顾客和市场等原因而导致管理体系变更时，应对这种变更进行策划。

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。从内部来源获取的有：工作人员以往的工作经验，特别是关键岗位人员的技能；管理经验等。外部来源获取有：顾客提供的产品信息；国家、行业标准等。组织知识予以存档保管，在需要时可以随时获取。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。

组织识别和收集法律法规和其他要求：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、GB/T 43688-2024 磁共振成像/波谱仪质量控制方法、GB/T 43596-2023 影像灰度标准显示函数标定方法、YY/T 0482—2010 医疗成像磁共振设备主要图像质量参数的测定、YY/T 1840-2023 医用磁共振成像设备通用技术条件、GB/T 19520.1-2007 电子设备机械结构 482.6mm（19in）系列机械结构尺寸 第 1 部分：面板和机架、GB/T 43059-2023 印制板及印制板组装件的平整度控制要求、T/JSQA 140-2022 高密度互连多层印制电路板等标准，均为有效版本，符合要求。

一阶段审核提出的“外来文件清单内未包含与产品范围有关的国标/行标”问题，已完成补充；提出的“测试仪器：示波器、信号源、网络分析仪、万用表、直流电源，未能提供校准/检定或验证的相关证据”问题，企业已于 2024 年 07 月 16 日送检，截止目前，检定/校准证书暂未取得。下次审核时关注。

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：

QMS：磁共振成像系统部件的研发及组装。

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，表明在生产和服务实现的策划，顾客要求的识别和评审、采购、销售、生产和服务提供的控制、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。

经检查，该组织策划了实现流程图，经识别，生产/服务过程中，需确认的过程：组装过程，基本符合要求。

资质符合性：营业执照（统一社会信用代码 91110108MABTRWOU3J），经营范围覆盖认证范围，有效期内。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 98 分，达到公司目标要求。

变更的策划：《质量手册》6.3 对变更的策划进行了规定，当公司的质量安全方针与目标发生重大变化；公司的组织结构、产品结构、资源状态发生重大改变时；公司的外部经营环境发生重大变化时，如市场行情等；总经理及最高管理层认为有必要的其他情形。对管理体系进行变更。并明确了变更评估及实施的流程，当发生变更时，需确定变更目考虑变更的潜在后果，识别变更的风险和机遇，确定资源的可获得性并制定应对措施，责任和权限的分配或再分配。对变更前、变更中、变更后的全过程实施监控，并组织对变更的有效性进行评价，确保质量管理体系的完整性。策划符合标准要求。

产品和服务的设计开发过程：

查，公司编制了《设计和开发控制程序》对设计和开发规定了流程及控制要求。

查，公司设计完成的开发项目：7T 八通道磁共振氢核成像谱仪，规格型号：SIMRC-70-8A，该项目已经在 2023 年 12 月 27 日验收完成，该项目解决 7T 磁共振成像的控制，主频范围为 292MHz—299MHz，产生一路射频脉冲，接收八路射频回波信号，输出四路梯度信号，并能通过以太网与上位机通信，将采集的回波数据上传到上位机以重建图像。

公司正在实施的设计开发项目是低场数字化光纤谱仪，规格型号：Spec-Opt-L4，该项目 2023 年 5 月开始进行，该项目目前已完成软硬件设计，该项目解决信号采集与谱仪主体分离，基于数字化技术采集四个通道的回波信号，采样频率 60MHz，通过光纤将采集的回波数据回传到谱仪主体，这样能消除回波模拟信号在传输过程中的衰减与干扰，该项目目前处于设计开发验证阶段。

抽以上产品开发的资料如下：

1、查：完工项目“7T 八通道磁共振氢核成像谱仪，规格型号：SIMRC-70-8A”，需求分析报告、开发方案、设计开发任务书、设计开发计划书：计划要求在 2023 年 12 月底完成，提供项目合同。

该项目负责人：高春英

参加人员：郭小平，赵晓伟、谢兰



项目设计开发计划书上的计划进度表明确了设计开发的工作内容、责任人、完成时间、目标等。

开发阶段规划

项目节点：

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	郭小平	高春英	综合部、研发部	1 周
需求分析	郭小平	高春英	综合部、研发部	
项目设计	赵晓伟	高春英	研发部	2 周
项目实现	谢兰	高春英	研发部	6 周
联调	谢兰	高春英	研发部	2 周

2、查：正在设计开发的项目“低场数字化光纤谱仪，规格型号：Spec-Opt-L4”，该项目为自主研发项目，项目计划要求在 2024 年 12 月底完成。

负责人：高春英 参加人员：赵晓伟、谢兰、郝利刚

项目设计开发计划书上的计划进度表明确了设计开发的工作内容、责任人、完成时间、目标等。

项目节点：

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	郭小平	高春英	综合部、研发部	4 周
需求分析	郭小平	高春英	综合部、研发部	
项目设计	赵晓伟	高春英	研发部	20 周
项目实现	郝利刚	高春英	研发部	40 周
测试确认	谢兰	高春英	研发部	20 周

经与负责人沟通及查看相关设计开发策划文件、资料，组织产品开发策划基本符合要求。

一、查完工项目：7T 八通道磁共振氢核成像谱仪，规格型号：SIMRC-70-8A，设计输入：

1、任务书、策划书、合同、技术要求。

2. 开发依据：合同、项目计划、业务需求；

提供有合同、技术要求等

3、出示该项目基本要求：1）频率范围 292MHz—299MHz；2）单路射频脉冲发生；3）八通道信号采集；4）每个接收通道 62dB 增益控制。5）分为谱仪主控单元（一个机箱）与射频前端单元（一个机箱）。

该项目已经在 2023 年 12 月 27 日验收完成，该项目解决 7T 磁共振成像的控制，主频范围为 292MHz—299MHz，产生一路射频脉冲，接收八路射频回波信号，输出四路梯度信号，并能通过以太网与上位机通信，将采集的回波数据上传到上位机以重建图像。



对设计输入进行了评审：

评审人：肖津、高春英、郭小平等

评审结果：可以转入设计开发。

时间：2023 年 10 月 18 日

二、出示了正在实施项目“低场数字化光纤谱仪，规格型号：Spec-Opt-L4”，设计输入：

1、任务书、策划书、技术要求。

2. 开发依据：项目计划、业务需求、市场前景；

3、出示该项目基本要求：1）四路信号采集；2）信号采集单元可放置于屏蔽间；3）信号采集单元与谱仪主体之间通过光纤进行通信；4）60MHz 采样，输出速率可调整；5）每一行采集的数据量可设置；6、实现射频发射与接收的相位相干。

该项目 2023 年 5 月份开始进行，目前处于产品测试阶段。

对设计输入进行了评审：

评审人：肖津、高春英、郭小平等

评审结果：可以转入设计开发。

时间：2023 年 6 月 1 日

项目参与人员对设计输入进行了评审。

经与负责人沟通及查看相关设计输入文件、资料，组织产品的设计和开发输入符合要求。

查看完工项目：7T 八通道磁共振氢核成像谱仪，规格型号：SIMRC-70-8A，设计过程质量控制情况，主要有开发过程的评审、验证、确认、测试、客户验收确认等。

1、提供设计开发评审记录：

该项目的评审主要有：合同、标准符合性、采购可行性、加工可行性、结构合理性、可维修性、安全性等。

存在问题及改进建议：可实现信号的混频，但需注意滤波电感的直流电阻，避免压降过大。

评审结论：对问题处给予确认，并改进完善，可以转入开发。

对纠正、改进措施的跟踪验证结果：采用两个滤波电感并联，将直流电阻降低一半，对现有问题已经改正，并进入开发。

评审人：肖津、高春英、郭小平等，日期：2023 年 10 月 30 日

2、提供有测试记录和测试报告

测试日期：2023 年 11 月-12 月

测试人员：郭小平、高春英、赵晓伟、郝利刚

测试项目：电源电压、输出射频脉冲的频率、输出射频脉冲的幅度、输出射频脉冲是否存在尖刺、射频接收的增益范围、接收的波形是否存在失真与尖刺、梯度信号输出幅度、梯度信号是否存在尖刺等。



测试结论：无不良情况发生，设备运行良好，针对各输入项的检测，均满足要求。

3、验收确认情况：

验收人：王耀辉

验收日期：2023.12.27

地点：北京市海淀区中关村北二条六号

查见正在设计开发的项目“低场数字化光纤谱仪，规格型号：Spec-Opt-L4”的过程质量控制情况，主要有开发过程的评审、验证、确认、测试、客户验收确认等。

该项目目前处于测试难阶段：

1、提供设计开发评审记录：

该项目的设计评审主要有：标准符合性、采购可行性、加工可行性、结构合理性、可维修性、安全性等。

存在问题及改进建议：可实现光纤数据通信，但需注意数据传输的稳定性问题。

评审结论：对问题处给予确认，并改进完善，可以转入开发。

对纠正、改进措施的跟踪验证结果：数据传输的编程中优化代码，并调整传输速率，对现有问题已经改正，并进入开发。

评审人：肖津、高春英、郭小平等，日期：2023年10月30日

经与负责人沟通及查看现场设计开发过程资料，设计项目的过程控制基本符合管理要求。

查，输出清单：

项目“7T八通道磁共振氢核成像谱仪，规格型号：SIMRC-70-8A，项目输出：

各模块的电原理图；各模块的PCB布线图；各模块的BOM单；各模块的控制程序代码；设备组装工艺；

原材料检验标准；成品检验标准等

负责人：高春英 时间：2023年12月24日

对设计输出进行确认，能满足设计开发客户要求。

公司在《设计和开发控制程序》中策划了设计变更的管理要求。

设计过程的变更：对于设计测试过程的问题，均按设计开发程序要求，进行更改后再次测试，经评审、验证合格后方能通过。公司暂未作设计和开发变更。

公司的设计过程、产品放行过程基本受控。

生产和服务实现过程控制：

公司制定了《生产和服务提供控制程序》《设计和开发控制程序》明确了受控条件：

a) 获得规定以下内容的文件化信息：

1) 生产的产品、提供的服务或执行的活动的特征：

确定产品和服务的要求：客户要求、GB/T 43688-2024 磁共振成像/波谱仪质量控制方法、GB/T 43596-2023 影像灰度标准显示函数标定方法、YY/T 0482—2010 医疗成像磁共振设备主要图像质量参数的测定、YY/T



1840-2023 医用磁共振成像设备通用技术条件、GB/T 19520.1-2007 电子设备机械结构 482.6mm (19in) 系列机械结构尺寸 第1部分：面板和机架、GB/T 43059-2023 印制板及印制板组装件的平整度控制要求、T/JSQA 140-2022 高密度互连多层印制电路板等。

抽：生产计划进度表

下单日期 2023 年 10 月 11 日，包括数量、产品、规格型号、交货/入库日期等信息，下达日期 2023.10.11。
另抽其他生产计划，均保存完好，符合要求

2) 要达到的结果：生产组装的产品能够符合国家、行业标准及客户要求，满足相关法律法规要求及产品使用性能/功能要求及售后服务承诺。

①与组织的产品及服务有关的法律法规：产品质量法、民法典、消费者权益保护法、环境保护法等；

②编制了《进货检验规范》、《出货检验规范》、《设备操作规程》等文件。

策划了流程：需求收集分析→项目立项→项目策划→产品设计→样件制作→测试→组装→交付

抽查工序：

1、产品：7T 八通道磁共振氢核成像谱仪，计划下达日期：2023.10.11，数量：1 套

(1) 组装工序：

原材料：机箱、电源、电路模块等，操作工：赵晓伟，日期：2023.12.11

(2) 测试工序：

测试的内容：电压、信号发生、信号接收、梯度发生等 使用工具：示波器、信号源、万用表

测试人：郝利刚 日期：2023.12.15

2、产品：0.2T 射频功放，计划下达日期：2023.08.12，数量：3 套

(1) 组装工序：

原材料：机箱、电路板、场效应管等，操作工：赵晓伟，日期：2023.12.03

(2) 测试工序：

测试的内容：电压、波形幅度、受控特性等 使用工具：示波器、信号源、万用表、网络分析仪

测试人：郝利刚 日期：2023.12.06

审核当日现场观察正在组装的产品：梯度功放，规格型号 GPA_40A。

提供生产计划进度表：下达日期为：2024 年 7 月 15 日：

组装工序：

原材料：机箱、电路板、场效应管等，操作工：赵晓伟 日期：2024.07.20

b) 获得和使用适宜的监视和测量资源：示波器、信号源、网络分析仪、万用表、直流电源等。监视和测量设备满足检验需要。

c) 在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则；客户提供技要求，按作业指导文件实施过程控制。



产品通过检验等来对产品实现过程进行控制。组装过程中由专人进行检查，完成后由客户进行验收，符合要求。

抽查技术部自检记录：

测试：电压、信号发生、信号接收、梯度发生等 使用工具：示波器、信号源、万用表，测试人：谢兰，

日期：2023. 12. 12

d) 使用适宜的设备和过程环境：配备了金螺丝刀、电钻、尖嘴钳等工具，人员经过培训上岗等。基本满足工作需要。资源基本满足。

生产环境无特殊要求。

e) 配备胜任的人员，一般工人包括所需求的资格：高中以上学历；视力良好；有一定工作经验、经过培训、考核合格后上岗。

f) 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：经确认，过程中需要确认的过程为组装过程。

抽查特殊过程确认记录。对设备、人员、特定的方法和程序等内容进行确认，确认日期：2024 年 6 月 14 日
设备的确认结论：设备能满足进行工作的需要

人员的确认：岗位人员经过技能培训，能够满足岗位需求

特定的方法和程序的要求：组装岗位进行了培训，具有资格证书，能满足岗位需求。

确认结论和意见：经确认，能满足工作需要。

确认负责人：张** 日期：2024 年 6 月 14 日

h) 实施产品和服务的放行、交付和交付后的活动：

查产品交付：根据合同要求进行产品交付。

查交付后的活动：产品交付后的活动直接由技术部负责落实。

交付的地点及验收：产品经检验合格后通过物流运输送至约定地点，最终到达客户处。客户收到货后，根据订单对产品数量、外观、规格型号等，若有产品质量问题，与销售人员进行沟通确认后进行处理。

现场查相关记录及与负责人沟通得知，组织的：

1) 物流服务：负责人介绍，产品组装检验合格后，主要通过顺丰快递、企业自行运送的形式。

2) 安装、装卸活动：不涉及安装，企业自行运送的，由企业负责产品的装卸；通过顺丰快递运送的，由快递公司负责。

3) 交付的地点及验收：，客户自行安装后，对产品运行试运行测试合格后，在验收单上签字确认。

抽查交付及签收情况：

1、顾客：中国科学院电工研究所

合同编号：D23S402102-0727

签订日期：2023. 10. 10



销售产品：7T 八通道磁共振氢核成像谱仪

规格型号：SIMRC-70-8A,

数量：1 台

签收日期：2023. 12. 27

签收人：王耀辉

交付地点：北京市海淀区中关村北二条六号

2、顾客：中科微影（泰州）医疗科技有限公司

合同编号：S0202308110002，签订日期：2023. 8. 11

销售产品：射频功放、梯度功放、射频线圈

规格型号：RIPA 02TM 50、GPA 40A、RFFC 02TM、RFC 02TM A22 VI 等，数量：各 3 台

签收日期：2024. 1. 8， 签收人：李守一

交付地点：江苏省泰州市药城大道 898 号医疗器械区一期标准厂房 3 号楼 1、2 层 101 室

4) 售后服务：按合同要求客户进行验收。如产品质量问题，采取退、换、维修、赔偿等的形式进行处理，甲方用户使用过程中产品自身出现问题或操作不当等问题提供电话咨询、远程技术支持、系统维护、用户培训等；偶尔不能远程解决的问题有技术人员跟进上门处理。

公司有专人负责解答客户的售后问题，组织策划了顾客满意度调查表，会有专人定期对客户的满意度进行跟踪、收集、分析、评价，用以持续改进客户满意度。

负责人讲，近一年来没有客户的重大投诉事件发生。

生产服务控制过程基本符合要求

产品和服务放行控制情况：

查进货检验情况：

1、供方：瑞上兴通信信号器材（连云港）有限公司

产品：机箱，规格型号：铝型材，19 英寸/4U，数量：2 台

到货日期：2023 年 10 月 18 日

检验项目：尺寸、导电检查等

检验员：郝利刚，验日期：2023. 10. 18，检验结论：合格

2、供方：北京普林拓展科技有限公司

产品：PCB 板，规格型号：多层板，FR4 板材，数量：64 块

到货日期：2024 年 1 月 16 日

检验项目：安装检查、表面检查、导电检查

检验人：谢兰 检验日期：2023 年 10 月 30 日 检验结论：合格

3、供方：北京博源芯科电子有限公司



产品：数字信号处理器，规格型号：TMS320VC33-150，数量：3 件

到货日期：2024 年 1 月 16 日

检验项目：外观检查、导电检查等

检验人：赵晓伟 检验日期：2023 年 11 月 6 日 检验结论：合格

4、供方：新华区腾迪电子产品经销部

产品：晶振，规格型号：BH06A16B-L-5V/280MHz，数量：2 支

到货日期：2023 年 11 月 5 日

检验项目：安装检查、导电检查、输出检查等

检验人：赵晓伟 检验日期：2023 年 11 月 5 日 检验结论：合格

5、供方：北京维洁电子技术有限责任公司

产品：电装 PCB（PCBA 版加工），数量：42 块

到货日期：2024 年 1 月 16 日

检验项目：外观检查、导电检查、上电检查、时钟检查等

检验人：谢兰 检验日期：2023 年 11 月 20 日 检验结论：合格

2、组装过程检验见 8.3 和 8.5.1 条款。

3、查成品检验记录

产品名称：7T 八通道磁共振氢核成像谱仪

规格型号：SIMRC-70-8A

检验项目：外观检查（机箱与模块面板是否完整、机箱与模块面板是否无划痕等）、产品检查（出货前是否有连续测试 24 小时无任何情况、设备是否有试样检测等）

检验人：马延忠 审核：郭小平；检验日期：2023 年 17 月 27 日 检验结论：合格

抽 产市场监督管理抽查记录：负责人讲，自体系建立以来，没有市场监督管理抽查情况。

产品和服务放行过程基本受控。

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 2024 年 6 月 13 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，对质量管理体系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。同时未见出具内审员培训合格的相关证书。对于能力方面开具的不符合。

企业最高管理者在 2024 年 06 月 27 日进行了管理评审，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：各部门普遍对 QMS 文件欠熟悉，措施：措施：由本综合部制定各部门质量管理体系学习计划，分部门组织学习质量管理体系相关要求。计划于 10 天内完成。提供了持续改进计划和培训记录。目前已经于 2024. 6. 28 整改完毕并验证有效。管理评审基本符合要求。

现场与总经理交流管理评审控制情况，基本了解管理评审的输入、输出、改进等，需要进一步加强对标准的理解，现场交流建议后期持续关注管评工具的运用，但管评的深入程度方面需持续关注。

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《不合格控制程序》《纠正和预防措施控制程序》，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：

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）：

公司位于北京市海淀区西三旗安宁庄路 4 号 9 号楼 2 层 0922，现有人数 10 人，其中全职人员 4 人，兼职人员 6 人（在业务量多的时候，安排兼职人员工作）。此场所为租赁性质，租赁面积 26 平方米，主要为磁共振成像系统部件的研发及组装和办公经营部门使用。无库房。办公现场有工作台，放置样件制作的部分零件及研发组装用的测量设备。出具了租赁合同；出租方：自由者（北京）创业投资有限公司，续租期：一年，自 2024 年 06 月 20 日起至 2025 年 06 月 19 日止。

公司办公条件满足要求，配置有笔记本电脑、打印机等。其维护保养由耗材供方进行，现场设施完好。现场观察设备运行正常，设备能力稳定。

特种设备：无。组装工具：组织过程中主要用螺丝刀、电钻、尖嘴钳等工具。

监视和测量设备：测试工具：示波器、信号源、网络分析仪、万用表、直流电源，未能提供校准/检定或验证的相关证据

查，技术部按策划的要求配置了相应的检测资源。

测试过程中使用的工具或平台：



系统：windows，Linux；浏览器：google chrome

辅助工具：word；开发测试软件：Quartus II、Code Composer、Server-U、SecureCRT

均采用自己确认的方式进行控制，有确认记录。

办公通信设备：网络、电脑、打印机等。

支持性设施：企业名下没有车辆，业务往来联系采用打车或私家车方式进行，产品运输主要通过顺丰快递。

办公室内设备布置合理，通道畅通，照明设施齐全，均配备了空调、消防设施等设施，作业场所光线较充足。目前工作环境符合经营需要。

运行环境及资源满足组织：磁共振成像系统部件的研发及组装的要求。

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：磁共振成像系统部件的研发及组装

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，北京创影智仪科技有限公司的

☒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：夏爱俭



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。