



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

ISC-B-10-2(B/0)管理体系审核报告 (初审)

项目编号: 21256-2025-Q

管理体系审核报告

(第二阶段)



组织名称: 北京沃健苗科技有限公司

审核体系: 质量管理体系

审核组长 (签字)

张鹏

审核组员 (签字)

/

报告日期:

2025年 9月 21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：张鹏

组员：/



受审核方名称：北京沃健茁科技有限公司

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
1	张鹏	组长	审核员	2022-N1QMS-2239640	19.02.00,19.03.00,29.09.01,29.09.02

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	梁京雷、沈忠德、孟蕾、杨永民	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：质量管理体系 要求、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国宪法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国公司法、中华人民共和国工会法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国税法、中华人民共和国会计法、中华人民共和国商标法

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：电子元器件 半导体器件长期贮存 第5部分：芯片和晶圆、半导体紫外发射二极管 第2部分：芯片规范、中功率半导体发光二极管芯片技术规范

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。



1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2025年09月21日上午至2025年09月21日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年3月1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:通讯设备（通讯板卡）、计算机硬件（计算机板卡）的研发、销售

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：北京市大兴区龙发大街1号院3号楼6层3单元608

办公地址：北京市朝阳区望京东路8号院锐创国际中心B座2114

经营地址：北京市朝阳区望京东路8号院锐创国际中心B座2114

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09月20日08:30至2025年09月20日12:30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：

研发过程、销售过程、采购过程

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:综合部7.2条款

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10月10日前提交审核组长。

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9月20日前。

2) 下次审核时应重点关注：

内审过程、研发过程、销售过程

3) 本次审核发现的正面信息：

管理体系健全，领导能够重视，各部门能够贯彻执行体系文件。

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:

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: 2011年8月12日体系实施时间: 2025年3月1日

2) 法律地位证明文件有:

营业执照

3) 审核范围内覆盖员工总人数: 7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:

通讯设备(通讯板卡)、计算机硬件(计算机板卡)的研发生产工艺流程图:

合同评审、签订合同→双向沟通项目需求、项目分析→制定设计方案→双方评审方案→设计开发→测试→客户验收

销售服务流程: 业务洽谈→签订销售合同→无→检测→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

企业通过监视和评审内外部信息:

1、最高管理层定期对各职能部门收集的信息进行讨论研究确定

2、对组织建立、实现目标及战略方向有影响的各种相关的内外部因素进行评审;内容包括:法律法规、行业动态、市场变化、产品前景、大环境及社会经济发展状况;企业文化、知识的累积、绩效的考核等内外部因素。

3、目前主要识别出的外部环境有:行业市场的竞争、价格的竞争。



4、促进内部环境的改善；(1)通过贯标强化企业管理的规范化、程序化；(2)加强内部管理，降低成本。

5、企业内部优势：员工从事该行业多年。产品采购、生产、销售均按照国家、行业标准要求执行。赢得了客户，赢得了市场。

6、由总经理组织召开公司内外部因素动态评审会议，对识别出的内外部环境因素进行监视和评审，并将识别出的相关内外部因素作为制定和调整方针、目标、管理评审的输入内容。

公司确定了与质量管理体系有关的相关方包括；公司的相关方包括：直接客户（最终使用者以及直接客户）；供方：供应链中的供方及其他；员工（包括管理者）；政府部门；投资方；咨询单位,以及其他人员；

相关方对企业的要求有：如：

顾客：1、服务质量符合顾客要求 2、及时交货3、价格合理；

供方：1、长期合作、双赢 2、进料合格率高 3、及时付款

公司通过以下行为满足相关方需求和期望：

——关注顾客需求，通过持续改进增强用户满意；

——持续改进管理体系过程，提升质量绩效。

公司管理层及相关部门将持续关注相关方需求的变化，必要时通过评估风险和机遇，调整管理目标或变更管理过程以适应这些变化或实现改进。

对这些相关方监视和评审的方法有：上级文件、标准和规范的获取、客户走访调查、沟通等。

公司依据 质量标准，于2025年3月1日建立了文件化管理体系。遵循PDCA方法，识别了标准中的四大过程，确定了过程的相互顺序和作用：管理职责确定—资源提供—产品实现—测量和改进。

公司明确规定产品的执行标准（国家、行业标准）和客户要求，并通过各工序控制，监视、测量、考核使其达到有效运行。

公司编制了质量手册、程序文件及作业管理性文件、记录表格等。

通过质量手册、程序文件明确各部门职责、权限；资源管理，测量分析和改进、运行控制等过程。

通过对各主要工序的风险评估，识别，评价并制定相应措施进行风险控制（包括实施过程中所需要的变更）。

通过监视、测量和分析结果以及内审管理评审等达到持续改进的目的。



经识别外包过程：委外加工

需确认的过程：销售过程

质量方针：

服务至诚，精益求精，管理规范，进取创新

质量目标：

1. 产品合格率 $\geq 98\%$;
2. 项目交付合格率：100%;
3. 顾客满意度 ≥ 90 分;

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，并针对质量环境和职业健康安全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。

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）

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/T19001-2016 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，表明在服务实现的策划，顾客要求的识别和评审、采购、销售和服务提供的控制、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，销售过程为特殊过程，外包过程为委外加工。符合作业要求。

资质符合性：营业执照，经营范围覆盖认证范围、对外贸易经营者备案表。

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94分，达到公司目标要求。

变更的策划：《管理手册》6.3对变更的策划进行了规定，当公司的质量方针与目标发生重大变化；公司的组织结构、产品结构、工艺技术、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。

运行策划的控制

企业策划了产品适用标准，编制了技术和工艺文件和产品接收准则。策划了所需生产设备和检验设备、实现过程所需记录。识别和确定通讯设备（通讯板卡）、计算机硬件（计算机板卡）的研发生产工艺流程图：

合同评审、签订合同→双向沟通项目需求、项目分析→制定设计方案→双方评审方案→设计开发→测试→客户验收

销售服务流程：业务洽谈→签订销售合同→无→检测→交付→售后服务

经查设计和开发适用于该公司生产的产品，企业管理手册对设计和开发进行了规定，查看，策划基本合理。基本符合。

要求需确认的过程：无



针对设计开发过程，编制了《设计和开发控制程序》等。

针对检验过程，编制了《监视和测量设备控制程序》、《不合格、纠正及持续改进控制程序》，规定了生产过程的检验验收准则等。

针对采购和销售过程，编制了《与顾客有关的过程控制程序》、《外部供方控制程序》、《合格供方名录》、《供方评价表》、《采购申请单》等，控制要求和方法适宜合理。

产品的设计和开发

企业制定了《设计开发控制程序》等控制文件。

抽查计算机硬件（计算机板卡）的研发过程

抽查设计开发项目建议书

项目名称 ARM工控计算机板卡 规格型号 ARM01IPCV1100

提出部门 销售部 提出日期 2024.10.1

背景资料综述 在现代工业格局中，技术的集成改变了企业的运营方式。对工业流程产生重大影响的一项技术进步是工业平板电脑的使用。其坚固耐用的特点已成为自动化工业应用中不可或缺的工具，提供广泛的功能来简化操作并提高生产率。

可行性分析

经过专门设计，可以承受工业环境中普遍存在的恶劣条件。其坚固的结构使其能够承受极端温度、潮湿、灰尘和振动，非常适合在制造工厂、仓库和其他工业环境中使用。这些设备配备了强大的处理器和充足的存储容量，能够轻松运行复杂的自动化工业应用程序。

设备要求

现有设备即可满足要求，不需要改进生产工艺。

产品要求

采用NXP基于ARM Cortex™-A9架构的高扩展性多核系列应用处理器，不仅具有超强的图形处理能力、1080P高清播放以及应用计算能力。同时拥有极低的功耗，并且扩展接口丰富。该板卡支持2个双通道24bit LVDS接口、1个HDMI接口、1个千兆网卡、5个RS-232和1x 485/232、5个USB2.0、1个USB(OTG)、多达40个GPIO等接口，并可扩展摄像头模块。



本产品兼具了稳定可靠的工业级产品性能和智能化数字多媒体播放器的优势，可广泛为汽车、数字控制、交互式客户端、数字标牌、LCD/LED 大屏、交通控制、信息系统、金融设备等众多领域提供解决方案。

编制：孟蕾 审核：沈忠德 批准：梁京雷 2024.10.1

设计开发策划书

编号：

项目名称 ARM工控计算机板卡 规格型号 ARM01IPCV1100

起止日期 2024.10.1至2025.06.01

设计开发人员 相应职责 设计开发人员 相应职责

梁京跃 PCB图纸 梁京雷 总体指标把控

沈忠德 应用软件改进

夏晓清 制作产品原理图和FPGA软件改进

具体内容

设计开发阶段 主要工作内容 负责人 配合部门 完成期限

设计开发策划 编制设计开发任务书和策划书 梁京雷

沈忠德

孟蕾 销售部

技术部

总经理 2024.10.01

设计开发输入 编制设计开发输入文件 沈忠德 技术部 2024.10.20

设计开发输出 编制设计开发输出文件 夏晓清 技术部 2025.01.10



设计开发评审 组织相关部门人员进行评审 梁京雷

沈忠德

梁京跃

孟蕾 综合部/技术部/销售部 2025.03.10

样品试制 制作样品 梁京跃 综合部/管代 2025.03.31

设计开发验证 按产品检验规范进行检验 杨永民 综合部/管代 2025.04.20

编制：孟蕾 审核：沈忠德 批准：梁京雷 2024.10.01

设计开发任务书

编号：

项目名称 ARM工控计算机板卡 规格型号 ARM01IPCV1100

依据的标准、法律法规及技术协议的主要内容：

1. Modbus协议

2.Profibus协议

3.EtherCAT协议

4.OPC UA协议

5.CANopen协议

产品主要技术参数和性能：

处理器：NXP Cortex™-A9 i.MX 6Q 4核(Extend Temperature Level Chip)

图形控制：GC2000

显示接口：1x HDMI ， 2x 24bit 双通道LVDS, DSI x 4

以太网：1x 10/100/1000Mbps LAN (选配)



支持硬件复位功能，用户软件加载

USB: 提供5个USB 2.0接口:4个标准USB2.0接口,1个mini USB OTG接口,2个USB2.0插针

音频: Line in(插针)\Line out(插针)\Mic(插针)\usb audio

蓝牙: BT4.0 (A2DP+EDR) (选配)

I/O 接口: 1x SATAII(选配), 1x Micro SD, 1x Mini PCIe(支持3G), 1x 板载SIM卡插槽, 4x USB2.0 Host(2内部插针), 1x USB(OTG), 2/5/12x RS-232, 1x 485/232, 1x I2C, 1x SPI (和GPIO复用), CAN(选配)

看门狗: 支持硬件复位功能，用户软件加载

操作系统: Android 4.2 /LINUX/VxWorks/QNX

设计内容

产品原理图, PCB图纸、生产工艺、产品制样

输出文件 产品原理图 √ PCB图纸 √ 生产工艺 √ 产品制样

确认方式 综合部/管代 确认

研制阶段 第一阶段 开始做产品设计的原理图和PCB图纸,并修改定制操作系统和应用软件

2024.10.20-2025.01.10

第二阶段 完成产品设计的原理图和PCB图纸,应用软件组织,相关部门人员进行设计评审

2025.03.10

第三阶段 完成样品制作 2025.03.31

第四阶段 公司内部检验 2025.3.20

第五阶段 提交甲方检验 2025.5.20

编制: 孟蕾 审核: 沈忠德 批准: 梁京雷 2024.10.10



设计开发输入清单

编号:

项目名称 ARM工控计算机 板卡规格型号 ARM01IPCV1100

附相关资料，共4份：

- | | |
|-------------|----|
| 1、设计开发项目建议书 | 1份 |
| 2、设计开发任务书 | 1份 |
| 3、设计开发策划书 | 1份 |

评审识别的问题： 无

提出改进意见： 部分指标是否可以有提高的可能。

评审结论：

输入信息充分、完整，可支持设计开发制作

参加评审人员： 梁京雷 沈忠德 梁京跃 孟蕾

日期：2025.03.10

设计开发输出清单

编号:

项目名称 ARM工控计算机板卡 规格型号 ARM01IPCV1100

附相关资料，共6份：

- | | |
|---------------------|----|
| 1、产品设计图纸（原理图，PCB图纸） | 1份 |
| 2、产品生产工艺流程书 | 1份 |
| 3、产品芯片总结说明书 | 1份 |



编制：夏晓清 审核：沈忠德 批准：梁京雷 2025.01.10

设计开发评审报告

编号：

项目名称 ARM工控计算机板卡 规格型号 ARM01PCV1100

设计开发阶段 设计输出评审 负责人 沈忠德

评审者 部门 职务 评审者 部门 职务

梁京雷

综合部/管代 总经理 梁京跃 综合部/管代 主管

沈忠德

技术部 主管 孟蕾 销售部 主管

评审对象：

- 1、产品原理图设计图纸
- 2、产品PCB设计图纸
- 3、产品PCB工艺图
- 4、进货检验规范
- 5、产品加工作业指导书
- 6、成品检验规范

评审内容：“□”内打“√”同意，“？”有建议或疑问，“×”不同意

合同及标准符合性 采购可行性 加工可行性

可检验性 其他

存在的问题及改进建议：无

评审结论：

- 1、ARM工控计算机主要技术指标及要求符合标准要求。
- 2、设计输出可以满足产品生产和产品性能的要求。



3、设计输出可以满足设计输入要求。

编制：梁京跃 审核：沈忠德 批准：梁京雷 2025.03.10

设计开发验证报告

编号：

项目名称 ARM工控计算机板卡 规格型号 ARM01IPCV1100

验证方式 样品制作后仪器测试 验证人员 陈钢 杨永民

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）：

主要试验仪器和设备：

序号	仪器设备型号	仪器设备名称	操作者
----	--------	--------	-----

1	DS80000	示波器	杨永民
---	---------	-----	-----

2	VC890C+	万用表	
---	---------	-----	--

3	DG1022	信号发生器	
---	--------	-------	--

针对输入要求的各专项试验/检验报告内容摘要及其结论：

1.电磁兼容性（EMC）测试

传导骚扰测试：检测工控机在运行过程中产生的电磁干扰对其他设备的影响，确保符合相关标准（如CE、FCC等）。

抗干扰能力测试：验证工控机在复杂电磁环境中（如工业现场）的稳定性，防止因外部干扰导致数据传输错误或系统故障。

通过测试。



2.实时性能测试

使用工具（如Linux系统下的cyclicttest）模拟工业场景，测试工控机的响应时间（max值）。理想情况下，max值应低于100μs，严苛场景需低于50μs，以满足高实时控制需求（如工业机器人、PLC控制等）。

通过测试。

3.环境适应性测试

温度范围：测试工控机在高温（如60°C）或低温（如-20°C）环境下的稳定性，确保其能在工业现场正常运行。

防尘防水等级：通过IP等级测试（如IP65），验证工控机的防尘、防水能力，适用于粉尘多或潮湿的环境。

振动与冲击测试：模拟工业现场的振动和冲击条件，确保工控机内部组件（如硬盘、内存）不受损坏，维持正常运行。

通过测试。

4.硬件性能测试

CPU性能：根据应用场景选择合适的处理器（如NXP公司的i.mx6或i.mx8系列），确保多核、高主频以满足复杂计算需求。

内存与存储：测试内存容量（如32GB-64GB）和读写速度，以及NVMe SSD的稳定性，确保数据处理和存储高效。

接口兼容性：验证相机接口（如USB3.0、GigE Vision）、扩展槽（如PCIe）和GPIO接口的稳定性，确保外设（如工业相机、PLC）能正常连接和通信。

通过测试

5.稳定性与可靠性测试

长期运行测试：连续运行48小时以上，检查是否出现死机、蓝屏或性能衰减，评估系统的稳定性。

平均无故障时间（MTBF）：参考供应商提供的MTBF数据（通常为万小时级），选择可靠性高的产品。

通过测试。

6.软件与驱动兼容性测试

确保操作系统（如Windows、Linux）与工业软件（如Halcon、LabVIEW）兼容，同时验证相机、GPU等



硬件的驱动程序稳定性，避免因驱动问题导致系统故障。

通过测试。

设计开发验证结论：

该产品符合上述标准要求。

对验证结论的跟踪结果：部分指标有可能进一步提高

编制： 杨永民 审核： 陈振勇 批准： 梁京雷 2025.04.20

设计开发确认报告

编号：

项目名称 ARM工控计算机板卡 规格型号 ARM01PCV1100

依据的标准或法律法规：

序号	编号/版本	标准或法律法规名称
----	-------	-----------

1	ARM01PCV1100	ARM工控计算机出厂检验要求
---	--------------	----------------

经过2024年10月1日到2025年6月1日期间，我们公司不懈的工作努力，完成对ARM工控计算机样品进行测试，并且最终产品经本公司进行了检验，完全合格。

设计开发确认记录：

该产品经本公司和甲方进行了检验，符合设计要求，确认合格。

备注：



对验证结论的跟踪结果：

编制：孟蕾 审核：沈忠德 批准：梁京雷 2025.04.20

抽查通讯设备（通讯板卡）的研发过程

抽查设计开发项目建议书

编号：

项目名称 **K20用户电路板卡升级改造 规格型号 K20用户电路板V2.0**

提出部门 市场部 提出日期 **2024.06.10**

背景资料综述 甲方希望下达给我公司生产的K20用户板的指标，要进行升级要求提高，并且希望我对原有产品进行设计改进。主要改进：用户线模块电路和控制接口和2M PCM接口。

可行性分析 近期，该产品在技术上已经比较成熟，设计能力和芯片采购及生产工艺方面不会有困难，现有的人员已满足开发和生产要求。

设备要求 现有设备即可满足要求，需要改进电路设计。

产品要求 1.基本兼容原有系统，已经完成的板卡

2.改进用户线模块电路，其中包括：馈电，信号监视，混合电路和二/四线变换，编解码和滤波，用户信息上报。

3.改进控制接口和2M PCM接口：包括以下：

通过软件消抖动的方式改进控制接口的接收稳定性，消除振铃信号的对控制接口的信号干扰。通过软件消抖动的方式和改进FPGA软件8K时钟锁相能力，改进2M PCM接口的接收稳定性，消除振铃信号对对控制接口的信号干扰干扰。进FPGA软件，提高控制接口和2M PCM接口的热拔插信号出现先后顺序的冗余度。

编制：孟蕾 审核：沈忠德 批准：梁京雷 2024.06.10

设计开发策划书

编号：



项目名称 **K20用户电路板卡升级改造 规格型号 K20用户电路板V2.0**

起止日期 **2024.06.10-2025.5.20**

设计开发人员 相应职责 设计开发人员 相应职责

梁京跃 PCB图纸 梁京雷 总体指标把控

沈忠德 应用软件改进

夏晓清 制作产品原理图和FPGA软件改进

具体内容

设计开发阶段 主要工作内容 负责人 配合部门 完成期限

设计开发策划 编制设计开发任务书和策划书 梁京雷

沈忠德

孟蕾 市场部

技术部

总经理 2024.06.10

设计开发输入 编制设计开发输入文件 沈忠德 技术部 2024.06.30

设计开发输出 编制设计开发输出文件 夏晓清 技术部 2025.01.10

设计开发评审 组织相关部门人员进行评审 梁京雷

沈忠德

梁京跃

孟蕾 综合部/技术部/市场部 2025.01.20

样品试制 制作样品 梁京跃 综合部/管代 2025.2.20

设计开发验证 按产品检验规范进行检验 杨永民 综合部/管代 2025.3.20



编制：孟蕾 审核：沈忠德 批准：梁京雷 2024.06.10

设计开发任务书

编号：

项目名称 K20用户电路板卡升级改造 规格型号 K20用户电路板V2.0

依据的标准、法律法规及技术协议的主要内容：

1.程控数字电话交换机进网检验要求

2.电磁兼容性试验大纲

3.环境试验大纲

产品主要技术参数和性能：

（1）用户线模块电路

（1.1）馈电：-48V（+10%）向用户话机馈电时，采用恒流馈电方式，软件实时检测恒流供电的功率器件馈电能力，做到供电信号状态检测。

（1.2）监视：通过软件消除抖动的算法，在监视用户话机的摘机和挂机状态的时间段，配合的电路阻容参数，消除线路上无效的摘挂机噪声信号干扰。

（1.3）混合电路和二/四线变换：用户话机送出的话音模拟信号沿二线双向传送，改进混合电路的阻抗匹配部分电路和二/四线变换的变压器器件效率。

（1.4）编解码和滤波：解码（CODEC）包含有编码器（Coder）和解码器（Decoder）两部分，用以实现话音模拟信号和数字信号间的转换和反转换。通过软件实现FIR信号处理滤波器用以滤去话音信号中的高频分量，提高语音信号的音质质量。

（1.5）用户信息上报：通过增加电话线路上电参数的信号数据采集软件功能，把用户电话线分析形成状态结果，并上传到主控软件，最终信息汇总到纳入管理的软件。

（2）控制接口和2M PCM接口

（2.1）通过软件消抖动的方式改进控制接口的接收稳定性，消除振铃信号的对控制接口的信号干扰。

（2.2）通过软件消抖动的方式和改进FPGA软件8K时钟锁相能力，改进2M PCM接口的接收稳定性，消除



振铃信号对对控制接口的信号干扰干扰。

(2.3) 改进FPGA软件，提高控制接口和2M PCM接口的热拔插信号出现先后顺序的冗余度。

设计内容

产品原理图，PCB图纸、生产工艺、产品制样

输出文件 产品原理图 √ PCB图纸 √ 生产工艺 √ 产品制样

确认方式 综合部/管代 确认

研制阶段 第一阶段 开始修改产品设计的原理图和PCB图纸,并修改应用软件 2024.06.30

第二阶段 完成产品设计的原理图和PCB图纸,应用软件组织，相关部门人员进行设计评审
2025.01.20

第三阶段 完成样品制作 2025.2.20

第四阶段 公司内部检验 2025.3.20

第五阶段 提交甲方检验 2025.5.20

编制：孟蕾 审核：设计开发输入清单

编号：

项目名称 K20用户电路板卡升级改造 规格型号 K20用户电路板V2.0

附相关资料，共4份：



- 1、设计开发项目建议书 1份
- 2、设计开发任务书 1份
- 3、设计开发策划书 1份

评审识别的问题：无

提出改进意见： 部分指标是否可以有提高的可能。

评审结论：

输入信息充分、完整，可支持设计开发制作

参加评审人员： 梁京雷 沈忠德 梁京跃 孟蕾 日期： 2025.01.20沈忠德 批准：梁京雷
2024.06.12

设计开发输出清单

编号：

项目名称	K20用户电路板卡升级改造	规格型号	K20用户电路板V2.0
------	---------------	------	--------------

附相关资料，共6份：

- 1、产品设计图纸（原理图，PCB图纸） 1份
- 2、产品生产工艺流程书 1份
- 3、产品芯片总结说明书 1份

编制：夏晓清 审核：沈忠德 批准：梁京雷 2025.01.10

设计开发评审报告

编号：

项目名称	K20用户电路板卡升级改造	规格型号	K20用户电路板V2.0
------	---------------	------	--------------



设计开发阶段 设计输出评审 负责人 沈忠德

评审者 部门 职务 评审者 部门 职务

梁京雷

综合部/管代 总经理 梁京跃 综合部/管代 主管

沈忠德

技术部 主管 孟蕾 市场部 主管

评审对象:

- 1、产品原理图设计图纸 2、产品PCB设计图纸 3、产品PCB工艺图
4、进货检验规范 5、产品加工作业指导书 6、成品检验规范

评审内容：“□”内打“√”同意，“？”有建议或疑问，“×”不同意

- 合同及标准符合性 采购可行性 加工可行性
 可检验性 其他

存在的问题及改进建议：无

评审结论:

- 1、K20用户电路板卡升级改造后，主要技术指标及要求符合标准要求。
2、设计输出可以满足产品生产和产品性能的要求。
3、设计输出可以满足设计输入要求。



编制：梁京跃 审核：沈忠德 批准：梁京雷 2025.01.20

设计开发验证报告

编号：

项目名称 K20用户电路板卡升级改造 规格型号 K20用户电路板V2.0

验证方式 样品制作后仪器测试 验证人员 陈钢 杨永民

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）：

主要试验仪器和设备：

序号	仪器设备型号	仪器设备名称	操作者
1	AMTEC AM-2	呼叫测试仪	杨永民
2	JSQ31	程控交换机	

针对输入要求的各专项试验/检验报告内容摘要及其结论：

改进用户线模块电路：

(1.1) 馈电：指标合格，符合国标：程控数字电话交换机进网检验要求。

(1.2) 监视：指标合格，符合国标：程控数字电话交换机进网检验要求。

(1.3) 混合电路和二/四线变换：指标合格，符合国标：程控数字电话交换机进网检验要求。

(1.4) 编解码和滤波:通过软件实现FIR信号处理滤波器用以滤去语音信号中的高频分量，提高语音信号的音质质量。

(1.5) 用户信息上报：通过增加电话线路上电参数的信号数据采集软件功能，把用户电话线分析形成状态结果，并上传到主控软件，最终信息汇总到纳入管理的软件。符合甲方要求。

改进控制接口和2M PCM接口

(2.1) 通过软件消抖动的方式改进控制接口的接收稳定性，消除振铃信号的对控制接口的信号干扰。通过测试。

(2.2) 通过软件消抖动的方式和改进FPGA软件8K时钟锁相能力，改进2M PCM接口的接收稳定性，消除



振铃信号对对控制接口的信号干扰干扰。通过测试。

(2.3) 改进FPGA软件，提高控制接口和2M PCM接口的热拔插信号出现先后顺序的冗余度。通过测试。

设计开发验证结论：

该产品符合上述标准要求。

对验证结论的跟踪结果：部分指标有可能进一步提高

编制： 杨永民 审核： 陈振勇 批准： 梁京雷 2025.3.10

设计开发确认报告

编号：

项目名称 K20用户电路板卡升级改造 规格型号 K20用户电路板V2.0

依据的标准或法律法规：

序号	编号/版本	标准或法律法规名称
----	-------	-----------

1	K20用户电路板V2.0	程控数字电话交换机进网检验要求
---	--------------	-----------------

经过2024年月到2025年5月期间，我们公司不懈的工作努力，完成对K20用户电路板卡升级改造，制造样品进行测试，并且最终产品经本公司进行了检验，完全合格。

设计开发确认记录：

该产品经本公司和甲方进行了检验，符合设计要求，确认合格。

备注：

对验证结论的跟踪结果：

编制： 孟蕾 审核： 沈忠德 批准： 梁京雷 2025.3.20

设计开发过程基本符合要求。



生产和服务的提供

（一）通讯设备（通讯板卡）、计算机硬件（计算机板卡）的研发

a) 获得的文件化信息

1) 编制了质量《管理手册》中8.5.1明确了控制的过程、活动、要求以及控制的职责和方法。编制了作业文件，能够软件、技术服务开发过程起指导作用。

2) 公司的板卡开发是依据需求进行、同时符合相关法律法规要求：电子元器件 半导体器件长期贮存 第5部分：芯片和晶圆、半导体紫外发射二极管 第2部分：芯片规范、中功率半导体发光二极管芯片技术规范等国家法律法规、标准要求；

3) 策划了项目文档抽查设计开发任务书、设计开发输入清单等记录。

b) 获得和使用监视和测量资源：

公司软件开发过程中只对功能性进行验证，不涉及监视测量设备。

可满足策划需要。

c) 实施监视和测量

提供有

1、供方检验报告

2、出厂检验报告

d)使用适宜的基础设施，保持适宜的环境

设备有电脑、电话打印机等，设备维护主要是灰尘清扫、电脑杀毒、数据备份等，有专人负责，基本可满足日常办公需要。

e)配备胜任的人员，包括所要求的资格

提供了岗位职责与任职要求。对员工岗位、学历、教育及培训经历、技能、经验方面进行了评价。板卡开发人员均为相关专业本科学历，多年工作经验，可满足软件策划需要。

开发人员：沈忠德、夏晓清等，均为大学本科及以上，通讯相关专业毕业，可满足人员能力需求。

f) 需确认过程：经确认，无需要确认的过程。



g)采取措施，防止人为错误

通过以下几个方面防止人为错误，并制定措施

由于员工经验不足、培训不够导致的人为错误，采取上岗前培训、转岗培训等措施，防止人为错误发生；由于工作方法不同而造成的人为错误，采取制定标准化操作程序等措施，防止人为错误发生；由于员工精神状态、情绪而造成的人为错误，采取定期休假、上级主管心理辅导等措施，防止人为错误发生。

h) 实施放行、交付和交付后的活动

板卡开发，完成后由工程师将系统程序文件夹分类制作光盘，进行运行安装验收；板卡说明书、项目方案等均采取移动存储设备拷贝形式进行。

现场查看办公室有台式电脑、笔记本电脑、打印机、传真机等办公设备，基本能满足服务需要。

办公环境干净整洁，可满足办公需求。

现场有员工正在进行板卡开发工作，现场观察员工能够按照工作规范和要求进行工作，抽查一名开发人员沈忠德，询问软件开发流程及相关要求，能够较准确回答，满足要求。

现场抽查K20用户电路板卡开发项目，开发人员正在进行设计工作。该项目计划2025年11月完成。

生产和服务提供过程基本受控。

（二）通讯设备（通讯板卡）、计算机硬件（计算机板卡）的销售

该公司产品销售主要是（二）通讯设备（通讯板卡）、计算机硬件（计算机板卡）的销售销售部主要任务收集相关产品信息来提高销售能力，满足客户需求，从市场占有率、品牌形象、经营理念等进行策划控制。致力于产品销售、市场营销及完善的售后服务，以品牌、资源及资金为发展支点，促进对科技成果产业化的转换，实现品牌运营。

公司产品主要从以下方面进行销售：市场占有率、技术水平、性价比、节能环保、客户要求

通过信息的收集加以整理，根据客户需求和国家标准进行销售。

现场与受审核方销售部负责人沟通，销售部根据客户需求，与客户进行业务洽谈，明确顾客产品要求，合同要求等，与顾客进行前期业务洽谈，公司组织合同评审或口头评审，对产品质量能否满足，货款支付，违约责任等确定之后签订合同，依据合同要求，由销售部依据合同要求实施采购。采购均从合格供方处进行采购。

文件支持：产品的销售依据的标准有：质量标准：顾客要求及相关国家/行业标准。相关法律法规要求：电



子元器件 半导体器件长期贮存 第5部分：芯片和晶圆、半导体紫外发射二极管 第2部分：芯片规范、中功率半导体发光二极管芯片技术规范等国家法律法规、标准要求等。

根据产品的特性和销售服务的特性和要达到的结果，编制了《与顾客有关过程控制程序》《销售作业指导书》《销售管理制度》等文件和记录。

指派胜任人员：

指派胜任人员：销售人员经过专业的产品知识培训及销售服务方面的培训，掌握专业知识，进行了服务技能、服务意识教育，现场沟通，基本掌握公司销售服务等要求。经年度人员能力评价，对人员能力及表现进行了评价，符合公司岗位能力需求。

销售部根据公司任务制定销售计划，下达销售任务过程中产品的技术资料和采购合同及记录等相关资料，内容齐全；

销售过程中各环节通过自检、监督、复核对产品信息进行检验，销售定单发出前均经总经理批准后方可交付客户。

产品交付至客户处通过物流服务企业，客户验收签收。

经理对销售员进行任务分配，并向销售员提供服务流程。

经查符合要求。

现场抽查销售合同，均符合要求。

销售现场干净整洁，电脑、打印机及网络运行正常。保证供水、照明、空调、通讯、电梯、消防安全等设备设施完好。

获得和使用适宜的监视测量资源：抽查过程监视和测量情况，提供了销售过程记录及服务记录，并对过程予以控制。

公司现情况以市场销售情况进行销售和采购，下销售任务过程中产品的技术资料和采购合同及记录等相关资料，内容齐全；观察及查阅任务通知记录能反映客观情况。

销售过程中各环节通过自检、监督、复核对产品信息进行检验，检验合格的产品信息方可流转到下道工序，销售定单发出前均经总经理批准后方可交付客户。销售部结合办公室定期对开发各工序开展巡检。

通过以下几个方面防止人为错误，并制定措施由于员工经验不足、培训不够导致的人为错误，采取上岗前



培训、转岗培训等措施，防止人为错误发生；由于工作方法不同而造成的人为错误，采取制定标准化操作程序等措施，防止人为错误发生；由于员工精神状态、情绪而造成的人为错误，采取定期休假、上级主管心理辅导等措施，防止人为错误发生。

现场销售人员讲每次发货前要同客户说明发货产品，发货数量和预计到货日期，得到客户的确认后方才交到物流公司发货或送货，防止货物发送错误。

产品交付前，确定产品质量，不合格的产品不得交付。通过电话、网络或客户来现场等方式向顾客了解满意信息及顾客意见包括抱怨。当有改进的信息时，及时反馈到相关部门。

产品交付至客户处通过物流服务企业，客户签收，公司办公室通过电话跟踪沟通及定期拜访、客户满意度调查等方式确认交付及交付后服务的满意程度。

现场查看销售服务情况：主要在办公室内进行销售服务活动。办公和服务场所设施齐全，水、电资源齐备。现场有工作人员正利用电话、网络与客户交流，服务规范。与现场服务人员沟通了解到每次发货前要同客户说明发货产品，发货数量和物流公司、到货日期，得到客户的书面确认后方才发货。售后服务主要是为后期回访、客户提供产品使用技术支持和答疑等，主要通过电话和远程服务的方式进行。公司产品使用方法较简单，一般按操作说明书操作即可。

现场服务过程基本满足策划要求。

产品售出后，销售部定期进行顾客满意率调查，做好售后服务工作，详见9.1.2审核记录。

需要确认的过程：该公司目前经识别确认的需确认过程为销售过程。查见《特殊过程确认记录》，

过程名称 销售服务过程

过程名称 销售服务

过程要求 销售服务人员：

人员经过培训考核合格后上岗。

销售服务设备：

设备处于完好状态，制定维修计划并进行日常保养。

销售服务所需的资源：

服务所需资源如办公设施、服务设施、人力资源等，是否合理配置。



作业文件及记录：

有该过程的作业文件，并对过程进行记录。

环境：

现场工作环境适宜，如照明、通风、清洁卫生、消防安全等良好。

确认情况 销售服务人员：

人员已经过培训考核合格，可以上岗。

销售服务设备：

设备已处于完好状态，已制定维修计划并进行日常保养。

销售服务所需的资源：

办公场所、人力资源、服务设备等均已合理配置。

作业文件及记录：

有该过程的作业文件，并对过程进行记录。

环境：

现场工作环境适宜，照明、通风等良好。

确认结论 确认通过 确认人/日期梁京雷 2025.3.10

经查基本符合要求。

产品和服务的放行

研发和销售产品严格执行相关国家或行业标准、顾客要求进行采购、销售；编制了销售服务质量管理控制程序。

(1) 组织确定了产品所要求的检验方法，按行业相关标准、客户要求实施产品验证，并制定了相应的检验规范。

(2) 产品检验：采购的产品一般由销售人员对数量、品种、包装、规格型号、出厂检验报告等进行核实。

抽查供方检验报告1，产品为PCBA背板，检验日期为2025.4.26，检验内容为：包装、尺寸、外观、功能测



试等，检验结果为合格。

抽查供方检验报告2，产品为PCB裸板，检验日期为2025.9.1，检验内容为：厚度、材质等，检验结果为合格。

抽查供方质量保证函3，产品为贴片电阻、电容，承诺时间为2025.9.1

抽查通讯板卡研发出厂检验报告：产品批号：25072202007，检验标准IPC-A-610F抽检GB2828，

检验内容1.表面贴装的正确性和焊接效果

器件数量、型号、位置、方向、完整性

短路、虚焊极性、侧位、偏移2.手工插装元件的正确性和焊接效果

器件数量、型号、位置、方向、完整性连焊、虚焊、极性、针孔、拉尖

3.外观

外壳:颜色均一、安坡牢固、清洁、螺丝完好、表面平整

接口:器件型号、方向、安装牢固、线序、插拔

PCB 清洁、划痕

4.功能测试

端口自检、复位、数据存储读取

5.包装检查Pass 标、条形码、包装物

检验时间：2025.7.23，检验结果合格。

抽查计算机板卡研发出厂检验报告：产品批号：IPCARM250802，检验标准IPC-A-610F抽检GB2828，

检验内容1.表面贴装的正确性和焊接效果

器件数量、型号、位置、方向、完整性

短路、虚焊极性、侧位、偏移2.手工插装元件的正确性和焊接效果

器件数量、型号、位置、方向、完整性连焊、虚焊、极性、针孔、拉尖

3.外观



外壳:颜色均一、安坡牢固、清洁、螺丝完好、表面平整

接口:器件型号、方向、安装牢固、线序、插拔

PCB 清洁、划痕

4.功能测试

端口自检、复位、数据存储读取

6.包装检查Pass 标、条形码、包装物

检验时间：2025.8.10，检验结果合格。

(3) 该公司制订了《销售管理制度》对商品销售及销售服务过程进行了质量控制的规定。提供“销售服务检查记录”，对员工、办公场所、客户沟通、供货方沟通、文件记录、收发货、信后及技术服务、其他制度规定等进行了监督检查。

抽查销售服务检查记录，

序号	检验项目	质量要求	检查情况	结论	检查人	梁京雷	受检查人	销售人员	时间
----	------	------	------	----	-----	-----	------	------	----

2025.4.1

- | | | | | | | | | | |
|---|-----------------|------------------------|------------------------------|----|--|--|--|--|--|
| 1 | 销售人员仪表、标识的佩戴情况 | 仪表整洁、大方；举止端庄；佩戴工作牌 | 仪表整洁、大方、举止端庄；均佩戴了工作牌 | 符合 | | | | | |
| 2 | 销售服务设施维护使用及完好情况 | 各类服务设施完好，正常使用 | 各类服务设施完好，均能正常使用 | 符合 | | | | | |
| 3 | 销售环境的保持 | 销售环境舒适、清洁 | 公司的销售环境舒适、清洁 | 符合 | | | | | |
| 4 | 接待质量（包括来人来电） | 对来人来电接待礼貌、细致、耐心、专业 | 对来人来电均接待礼貌、细致、耐心、专业 | 符合 | | | | | |
| 5 | 电话记录的及时、完整、清晰情况 | 电话记录清楚、及时、完整 | 电话记录清楚、及时、完整 | 符合 | | | | | |
| 6 | 制订采购计划并实施采购 | 清楚、及时、完整、进行审批,在合格供方中采购 | 清楚、及时、完整、进行了审批；且均在合格供方中实施的采购 | 符合 | | | | | |
| 7 | 商品的运输 | 及时和安全 | 及时和安全 | 符合 | | | | | |



- 8 订购商品的验收 对所有订购商品进行入库检验，确保经检验合格的商品方可入库。 对所有订购商品均进行了入库前的检验，入库的商品均检验合格 符合
- 9 商品的储存 储存环境、防护 储存环境不漏雨，通风、照明适度，不潮湿，有消防设施；库存产品防护适当 符合
- 10 顾客要求评审的及时性 对顾客要求评审及时率100% 对每次顾客的要求，均及时进行了评审，评审的及时率100% 符合
- 11 提供产品的质量合格率 提供产品的质量合格率100% 提供产品的质量合格率100% 符合
- 12 顾客沟通及时性、主动性 售前、售中和售后及时进行，并保持记录 有电话记录和顾客回访记录 符合
- 13 顾客异议及时处理 顾客异议及时处理率100% 顾客异议均及时进行了处理，及时处理率100% 符合
- 14 合同执行情况跟踪 每周一次 对公司所签订的合同每周进行了一次跟踪，对存在的问题及时进行了处理 符合
- 15 顾客产品使用情况回访 保持回访记录，清楚，完整。 保持回访记录，清楚，完整 符合
- 16 销售服务情况回访 保持回访记录，清楚，完整。 保持回访记录，清楚，完整 符合

公司产品监视和测量控制基本有效。公司无紧急放行情况发生，公司的产品监测能力基本满足要求。

组织未接受过上级或主管部门的监督检查。

产品和服务的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，企业已经在 2025年8月7-8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，对质量管理体系的符合性和运行有效性进行了评价，并得出结论意见，符合标准要求。

经与内审员梁京跃、孟蕾沟通，对内审流程有一定的了解，但是对标准了解不能回答清楚，做为内审员能力不足，不符合内审员的要求。

企业最高管理者在 2025年8月20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，改进已完成。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

编制《不合格、纠正及持续改进控制程序》，确保研发和服务过程中的不合格项得到识别和进行有效控制，防止不合格项的非预期使用或交付。对顾客发现的不合格项，技术部应负责做好详细记录，提供客观证据，报告技术部经理进行审批，并通知顾客及供方以便共同协商处理办法或采取措施。

目前，本周期内无不合格情况发生。目前，本周期内无不合格情况发生。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

1、对日常工作检查，管理评审，内审，其他考评，发现的不符合及时采取纠正，防止事态发展，进行原因分析，采取必要的纠正预防措施，防止事件的发生、再发生。

2、对管理评审、内审提出的不符合及改进要求，进行原因分析，制定了具体措施。

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。

投诉的接受和处理情况： 未接受投诉

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）：

配备有办公室、会议室等基础设施，办公主要设施：电脑、电话、打印机等，满足办公需求。

设备的保养：

2025 年设备维护保养记录

设施维护保养记录

序号	设施名称	保养内容	保养人	验收人
	拆机清灰	擦拭	运行故障排除	线路检查
1.	打印机	√ √	√ √	梁京跃 梁京雷
2.	电脑	√ √	√ √	梁京跃 梁京雷



每季度保养 时间：2025-6-20

企业无特种设备

建立有《监视和测量设备台帐》监视测量仪器有：万用表、示波器、逻辑分析仪等，满足检验需求。提供有校准证书，详见附件。

没有用于监测的计算机软件。

该公司技术部负责监视和测量设备的管理。

使用过程中没有发生检测设备偏离校准状态现象。

2) 人员及能力、意识：

企业目前在职员工 7 人，职工队伍相对稳定，关键岗位员工均在相关企业工作 5 年以上，实践经验丰富，人力资源满足需求。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：

制定并执行《沟通过程控制程序》。

内部沟通：文件、会议、电话、面谈等方式进行内部沟通。

外部沟通：文件、电话、面谈、传真等，主要与顾客、上级主管部门的沟通。

目前各项沟通都较为及时、顺畅、效果较好。

4) 文件化信息的管理：

受审核方建立的管理体系文件包括：

公司建立了管理体系文件包括：

1.质量手册 WJZ/SC-2025 A/0 版，2025 年 3 月 1 日颁布，2025 年 9 月 17 日修订后实施（含质量方针、目标）

2.程序文件 WJZ/CX-(01-14)-2025 A/0 版，含 14 个文件，包括标准要求的程序

3.管理、作业文件汇编，包括：开发流程规范、销售管理制度等。

4.体系运行所需要的记录

3)法律法规的识别及获取情况

对外来文件进行了识别收集，现场提供有《外来文件一览表》包括：质量管理体系 要求、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国宪法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国公司法、中华人民共和国工会法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国税法、中华人民共和国会计法、中华人民共和国商标法、电子元器件 半导体器件长期贮存 第 5 部分：芯片和晶圆、半导体紫外发射二极管 第 2 部分：芯片规范、中功率半导体发光二极管芯片技术规范等，经常网上查阅。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q:通讯设备（通讯板卡）、计算机硬件（计算机板卡）的研发、销售

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，北京沃健茁科技有限公司的

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	<input type="checkbox"/> 符合	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
内部审核和管理评审过程	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input type="checkbox"/> 达到	<input checked="" type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 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：张鹏

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予以配合。

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。