

项目编号：20241-2024-Q

管理体系审核报告

(再认证审核)



组织名称：西安纽克利核科技有限公司

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）： 郭力

审核组员（签字）：

报告日期：

2024年4月23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
■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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人审核组长：郭力

组员：



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	郭力	组长	审核员	2023-N1QMS-2263290	19.05.01,29.12.00,33.02.01

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	汪少杰	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质量管理体系认证申请者的再认证申请，通过检查受审核方的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、内部审计与管理评审的实施情况，判断受审核方关键绩效的满足能力、改进机制的完善程度、管理体系整体的持续符合性和有效性、以及与认证范围的持续相关性和适宜性，从而确定是否推荐保持认证注册资格并换发证书。

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 单一体系审核 结合审核 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、中华人民共和国计量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国公司法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国电力法、中华人民共和国标准化法实施条例、中华人民共和国招标投标法实施条例等。

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：计算机信息系统安全保护等级划分准则、计算机软件单元测试、计算机软件可靠性和可维护性管理、信息技术 软件生存周期过程、计算机软件文档编制规范、计算机软件需求规格说明规范、计算机软件测试文档编制规范、核辐射探测器



环境条件与试验方法GB/T 10263-2006、核仪器和核辐射探测器质量检验规则GB/T 10257-2001等。

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: 2024年04月23日 上午至2024年04月23日 下午实施审核。

审核覆盖时期: 自年月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):

核与辐射监测类仪器、应用软件研发、销售和技术服务

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: 陕西省西安市长安区韦曲街办青年街西段乐园小区 4 幢 242 室

办公地址: 陕西省西安市雁塔区雁翔路 99 号西安交大科技园博源科技广场 C 座 414 室

经营地址: 陕西省西安市雁塔区雁翔路 99 号西安交大科技园博源科技广场 C 座 414 室

临时场所(需注明其项目名称、工程性质、施工地址信息、开工和竣工时间):

1.5.4 一阶段审核情况(适用时)

于年月日- 年月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:

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:行政部 7.2

采用的跟踪方式是: 现场跟踪 书面跟踪;

双方商定的不符合项整改时限: 2024 年 5 月 2 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 2025 年 4 月 23 日前。

2) 下次审核时应重点关注: 对研发过程进行重点关注。



Q 研发和服务提供过程控制。Q 产品和服务放行控制。管理人员加强体系文件学习。

3) 本次审核发现的正面信息:

企业对核与辐射监测类仪器、应用软件研发、销售和技术服务能够按照要求进行控制,控制情况良好。

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:

Q 研发和服务提供过程控制。Q 产品和服务放行控制。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: 2017年9月7日 体系实施时间: 2020年11月15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: 16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:

核与辐射监测类仪器、应用软件研发、销售和技术服务

销售流程: 签订销售合同-实施采购-采购验收-交付客户

核与辐射监测类仪器、应用软件研发研发流程: 了解客户需求-签订合同-实施研发-检验/检测-交付

技术服务流程: 了解客户需求-签订合同-实施技术服务-成果交付

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环境职业健康安全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。



企业确定了与质量环境职业健康安全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。

企业在策划质量环境职业健康安全管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保质量环境职业健

康安全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、实施并保持了质量环境和职业健康安全方针：倾心关注客户利益；创建一流研发企业。真诚服务提升价值；持续改进追求卓越。管理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。管理方针的制定适宜有效。

客户满意度 > 90%

产品交付合格率 100%

合同按时间交付率 100%

2024年3月31日进行了目标考核，目标达成。目标已分解到各部门，有目标实现的措施和资源、考核方式、考核周期等要求。

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。经营地址变更未影响质量管理体系的完整性，没有变更的策划。

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：操作人员以往多年的工作经验（员工过去所有的），特别是岗位作业人员的操作技能；管理经验；销售作业指导书；检验作业指导书等。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再培训、招聘有技能的工程技术人员等方式对确定的知识及时更新。

识别和收集法律法规和其他要求：计算机信息系统安全保护等级划分准则、计算机软件单元测试、计算机软件可靠性和可维护性管理、信息技术 软件生存周期过程、计算机软件文档编制规范、计算机软件需求规格说明规范、计算机软件测试文档编制规范、核辐射探测器环境条件与试验方法 GB/T 10263-2006、核仪器和核辐射探测器质量检验规则 GB/T 10257-2001、中华人民共和国民法典、中华人民共和国计量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国公司法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国电力法、中华人民共和国标准化法实施条例、中华人民共和国招标投标法实施条例等。均有有效版本，符合要求。

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

企业最高管理者：王旭 管代：汪少杰

提供营业执照：西安纽克利核科技有限公司，成立于2017年9月，有效期：2017年9月至无固定期限，行政资质持续有效。营业执照社会统一信用代码：91610113MA6U7PRL5C，企业于2023年12月变更了法人代表：王旭，注册资金：300万人民币。

公司主要从事 Q:核与辐射监测类仪器、应用软件研发、销售和技术服务。没有强制性法律法规资质类许可证要求。

经营地址：陕西省西安市雁塔区雁翔路99号西安交大科技园博源科技广场C座414室，与任务书相一致。

公司变更了注册地址，现位于：陕西省西安市长安区韦曲街办青年街西段乐园小区4幢242室。

根据公司领导介绍，质量运行以来，公司 Q:核与辐射监测类仪器、应用软件研发、销售和技术服务，没有相关国家执法部门实施对产品质量检查情况。

查国家企业信用信息公示系统，企业无异常经营记录、无违法失信记录。

企业的营业执照，经营范围包括了认证范围内产品。

产品实现的策划主要由技术部负责人完成，过程策划包含了实现产品所需达到的质量目标和要求，公司主要依据客户技术要求、计算机信息系统安全保护等级划分准则、计算机软件单元测试、计算机软件可靠性和可维护性管理、信息技术 软件生存周期过程、计算机软件文档编制规范、计算机软件需求规格说



明规范、计算机软件测试文档编制规范、核辐射探测器环境条件与试验方法 GB/T 10263-2006、核仪器和核辐射探测器质量检验规则 GB/T 10257-2001 等，编制了相应的过程文件：

编制了销售、设计开发、技术服务过程流程；

针对产品的销售、设计开发、技术服务过程制定了作业指导书；

规定了服务的检验验收准则；

A、对产品的设计开发过程设置了设计开发策划书、设计开发任务单、设计开发输入、设计开发评审、验证、确认记录、设计开发输出、设计说明、设计图等记录；

对产品的销售过程设置了采购计划、采购物证验收、客户验收单、销售服务检查表等记录；

对产品的技术服务设置了作业日志、验收报告等；

资源的提供（包括人力、物力、办公设备设施、通讯工具、设计开发系统软件工具、测量仪器等）。

策划的输出适合于组织的运行。

对于非预期变更，及时进行潜在后果评审，并告知相关人员，目前未发生。经识别企业外包过程主要为：产品运输、部件加工，按照标准 8.4 条款的要求进行管理控制。

市场负责人介绍：公司主要通过电话、传真、网络、调查表、登门拜访等方式。针对合同洽谈、签订、履行过程中的问题，及时电话联系，明确各自的要求，执行合同。

1、抽查 2023.11.8 合同《科研采购合同》

需方：中国人民解放军 XXX 部队

产品名称：四极杆电感耦合等离子体质谱仪，品牌：杭州谱育科技发展有限公司，规格型号：EXPEC7350，1 套。

合同中包括了产品型号、数量、价格、质量要求和技术标准、交付期等顾客要求。

验收标准：产品型号、规格及数量等与本合同签订内容一致，产品无外观损毁，标识清晰可辨，质量文件齐全，技术指标符合本合同要求。

查看“合同评审表”包含服务能力/交付周期、质量要求和技术标准、价格等评审内容，公司行政部、市场部、技术部的主管人员参加了评审。

评审意见：顾客产品要求明确，公司具备按期履约能力，同意签订合同。评审意见经市场部经理汪少杰同意。部门代表公司与顾客签订了该项目销售合同。



2、再抽查 2023. 12. 20 研发合同

需方：西安核芯智能科技有限公司，合同名称《探测器研发合同》

产品名称：光电探测器，规格型号：NK364，5套

合同中包括了产品型号、商标、数量、价格、质量要求和技术标准、交付期等顾客要求。

查看“合同评审表”包含服务能力/交付周期、质量要求和技术标准、价格等评审内容。公司行政部、市场部、技术部的主管人员参加了评审。

评审意见：顾客产品要求明确，公司具备按期履约能力，同意签订合同。评审意见经市场部经理汪少杰同意。部门代表公司与顾客签订了该项目销售合同。

3、再抽查 2023. 9. 15 合同《辐射监测软件研发合同》

需方：西安核芯智能科技有限公司

产品名称：辐射监测软件，开发型号：NK20，

合同中包括了产品型号、商标、数量、价格、质量要求和技术标准、交付期等顾客要求。

查看“合同评审表”包含服务能力/交付周期、质量要求和技术标准、价格等评审内容。公司行政部、市场部、技术部的主管人员参加了评审。

评审意见：顾客产品要求明确，公司具备按期履约能力，同意签订合同。评审意见经市场部经理汪少杰同意。部门代表公司与顾客签订了该项目销售合同。

4、再抽查 2023. 11. 5 合同《技术服务合同》

需方：西安核芯智能科技有限公司

名称：大面积 SiPIN 辐射探测器优化升级设计

技术要求：大面积 SiPIN 辐射探测器优化升级设计主要源于硅基 PIN，核辐射探测器的性能主要取决于器件参数设计和实际制备过程中的工艺水平，其制备过程中涉及到的问题包括硅衬底材料的选取，器件结构的设计，关键工艺步骤为 SiO₂ 钝化层的制备、重掺杂 P 型区和 n 型区的形成(离子注入工艺和热扩散工艺)以及工艺过程中的杂质控制。在优化升级的过程中，硅基 PIN 核辐射探测器材料的选择，半导体探测器的最基本工作原理即是靠着较大的半导体密度，单位体积内能有更多晶格原子与射线粒子碰撞，吸收射线能量激发电子空穴对转化为脉冲电信号达到对射线能量探测的目的，从而对辐射探测器的效率的等进行优化。

合同中包括了产品型号、商标、数量、价格、质量要求和技术标准、交付期等顾客要求。



查看“合同评审表”包含服务能力/交付周期、质量要求和技术标准、价格等评审内容。公司行政部、市场部、技术部的主管人员参加了评审。

抽查主要供应商如下：

京东商城	计算机耗材、打印纸
北京滨松光子技术股份有限公司	标准件光电倍增管
西安建树机电设备有限公司	非标加工
西安满泰电子科技有限公司	高性能电子产品
杭州谱育科技发展有限公司	核与辐射监测类仪器

查看4家“供方评价记录表”，包括：供方供货能力、产品质量水平、交付及时性、售后服务、价格等方面的相关内容，公司市场部、行政部、技术部的主管人员参加了评审。经评价，同意上述供方继续列入公司“合格供方名录”。

查编制有《设计与开发控制程序》，文件对设计开发的全过程进行了规范化管理，以确保所设计开发的产品能满足顾客需求或期望和有关法律法规要求。

设计和开发策划：

产品设计开发依据：基于市场需求，依据于GB/T11457-2006 软件工程术语 GB/T15532-2008 计算机软件单元测试 GB8567-2006 计算机软件产品开发文件编制指南。

设计和开发的输入：提供了《立项报告》、《产品开发计划》、《配置管理计划》。

1) 项目名称：辐射监测软件开发，

设计软件功能：

辐射监测软件是主要是对放射性场所（辐照装置、工业加速器、医用加速器、核电站、核燃料生产及后处理厂等）中的X、 γ 、中子射线进行在线实时监测，在超过一定的阈值剂量时，通过声光报警器报警提醒工作人员及时撤离。系统由一套系统软件、监测主机和多个探测器组成，主机与探测器之间采用485总线、TCP/IP网络协议进行通信连接，也可拓展采用无线网络通讯连接。适用范围涵盖核电厂，核工业，辐射环境下等。

项目名称	辐射监测软件开发	项目来源	市场需求
开发周期	4个月	项目总负责人	郑瑄
开发成本	28000元		



设计人员组成					
设计人员	职位	设计人员	职位	设计人员	职位
郑瑄	技术工程师	汪少杰	经理	王少舜	技术工程师
资源配置： 系统：Windows10 硬件环境：八核 2.0 处理器 1024MB 内存 100G 硬盘；					
阶段划分及主要内容		责任部门	负责人	预计完成时间	
决策阶段	编制设计任务书	技术部	郑瑄	2023.9.20	
	设计任务书评审	技术部	郑瑄	2023.9.27	
设计阶段	设计输入	技术部	王少舜	2023.10.9	
	初步设计（设计输出）	技术部	王少舜	2023.10.15	
	初步设计评审	技术部	郑瑄	2023.10.23	
验证	设计验证记录	技术部	郑瑄	2023.11.2	
确认	设计确认记录	技术部	郑瑄	2023.11.20	

查到对设计开发输入进行了评审，经评审，设计输入评审通过。

编制/日期：王少舜/2023.9.25

批准/日期：王旭/2023.9.25

2) 组织提供了《设计开发计划书》《设计开发任务单》、《设计开发输入》、《设计开发输出》、《设计开发评审记录》、《设计验证记录》、《设计确认记录》等设计开发资料。

辐射监测软件评审记录			
评审类别/阶段	评审	评审对象	技术部
评审内容	软件运行	项目负责人	郑瑄
产品性能及主要技术参数： 主要功能：辐射监测软件主要是对放射性场所（辐照装置、工业加速器、医用加速器、核电站、核燃料生产及后处理厂等）中的 X、 γ 、中子射线进行在线实时监测，在超过一定的阈值剂量时，通过声光报警器报警提醒工作人员及时撤离。			
已完成的主要工作： 软件主体设计已完成			



评审内容:

软件运行稳定性是否正常

评审意见或建议:

同意

评审: 郑瑄 2023.10.30

参加评审人员

姓名	职务	所属部门	技术职称或职务	签字/日期
汪少杰	经理	市场部		

测试能够满足个项目功能: 对放射性场所(辐照装置、工业加速器、医用加速器、核电站、核燃料生产及后处理厂等)中的 X、 γ 、中子射线进行在线实时监测, 在超过一定的阈值剂量时, 通过声光报警器报警提醒工作人员及时撤离。

评审人员: 组长: 王旭、测试: 王旭、研发: 王旭\王少舜, 2023.10.30

各系统 Bug 在时间轴上的分布:

子系统	第一轮	第二轮	第三轮	现场第一轮	现场第二轮	各系统合计
实时监测	3	1	0	0	0	4
历史查询	1	0	0	0	0	1
唯一性系统	5	0	0	0	0	5
基础数据	2	4	0	2	1	9
系统管理	1	2	0	1	0	4
各轮合计	12	7	0	4	1	23

在公司内的测试, Bug 在时间轴上的分布是急速下降并最终稳定在较低范围的, 在第三轮的测试中, 所有 Bug 均得到修改并验证通过, 可以认为系统存在现未测出 Bug 的可能性较低; Bug 在模块间按测试用例的比例的分布是比较均匀的, 可以证明各模块的质量应该是同级的。从第二轮测试结束至今, 系统已经连续运行 15 天, 也没有发现问题。

在现场的第一轮测试中, 所出现的 2 个错误都是在公司内的测试环境中仿真不出来的, 是由于现场复杂的运行环境造成的, 故障排除后在接下来的测试中系统基本趋于稳定, 没再发现问题。

完整记录了设计开发的策划、输入、输出、评审、验证和确认活动。

基本符合设计开发过程策划的控制要求。

3) 提供软件交付验收单: 因企业与顾客签署了保密协议, 未提供交付验收单, 经企业介绍, 此项目经客户验收使用, 达到顾客技术要求, 于 2023 年 12 月 4 日进行了验收。



如设计开发需更改，应进行评审、验证、确认、批准，经查组织按顾客技术要求研发，尚未发生设计更改情况。

查编制有《设计与开发控制程序》，文件对设计开发的全过程进行了规范化管理，确保所设计开发的产品能满足顾客需求或期望和有关法律法规要求。

设计和开发策划：

产品设计开发依据：市场需求客户、客户意向、公司的设备及开展的项目等。

设计和开发的输入：提供了《设计计划书》。

1) 项目名称：光电探测器研发资料

设计内容：定制光电探测器主要功能通过光电转换实现核环境能量测量

组织提供了《设计任务书》：

项目名称	光电探测器	起止日期	2023.12.25-2024.2.27	
项目来源	部门提出	目标成本	33000 元	
设计人员组成：黄源 胡启田				
设计职责	设计人员	设计职责	设计人员	
元器件选择，外形设计，设计方案。	汪少杰	详细设计，cad 平面图。	王旭	
资源配备（包括新增或调配的人员、设备及设计经费预算）： 计算机 1 台、光电倍增管 10 支和相关配件、人力资源（2 位主要设计人员，以及相关人员全力配合），预算资金 33000 元				
设计阶段的划分及主要内容	设计人员/责任单位	责任人	配合单位	完成期限
元器件选择	汪少杰	汪少杰	市场部	2023.12.22
产品外形设计	汪少杰	汪少杰		2023.12.27
设计方案	汪少杰	汪少杰		2023.12.29
设计方案评审	王旭	王旭	技术部	2024.1.6
三维模型设计	王旭	王旭	技术部	2024.1.8
详细设计评审	王旭	王旭	技术部	2024.1.10



CAD 平面图	王旭	王旭	2024.1.20
---------	----	----	-----------

编制：汪少杰 日期：2023.12.20 审核：马玉洁 日期：2023.12.20 批准：王旭 日期：2023.12.20

2) 查到对设计开发输入进行了评审，经评审，设计输入评审通过。

设计项目名称	光电探测器	起止日期	2023.12.25-2024.2.27
产品型号规格	定制	目标成本	33000 元
依据的标准或法律法规（包括名称、编号、版本、章节号等）： GB/T 10257-2001 核仪器和核辐射探测器质量检验规则			
产品功能描述： 定制光电探测器主要功能通过光电转换实现核环境能量测量			
技术参数及性能指标：			
项目	指标		
SK	110-128(μA/Im)		
SKb	12-15.5(μA/Lm)		
SP	15-50(μA/Im)		
IDB	0.5-1000v (nA)		
主要零部件结构： 光电倍增管 分压电路 外部壳体			
顾客的特殊要求：无			

编制：汪少杰 日期：2023.12.20 审核：马辉 日期：2023.12.20 批准：郑瑄 日期：2023.12.20

3) 《设计开发输入》、《设计开发输出》、《设计开发评审记录》、《设计验证记录》、《设计确认记录》等设计开发资料。查验证记录：

设计项目名称	光电探测器	送样部门	技术部
试验单位名称	技术部	试验样品名称	光电探测器
试验样品编号	XANKL-DZ-2023-12	样品型号(规格)	研发
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	适用章节号
1	GB/T 10257-2001	核仪器和核辐射探测器质量检验规则	
<p>各专项试验/检测报告内容摘要及其结论:</p> <p>测试项目:</p> <p>样机装配测试: 通过样机测试, 检查产品设计过程中存在的问题</p>			
<p>设计验证结论:</p> <p>通过样机装配发现以下问题</p> <p>分压电路尺寸过大, 装配光电倍增管支撑困难</p>			
<p>备注:</p> <p>针对以上问题, 作如下改进</p> <p>将分压电路尺寸小型化, 与光电倍增管对接</p>			

通过调整分压电路尺寸小型化, 能够与光电倍增管对接, 满足了设计要求。

完整记录了设计开发的策划、输入、输出、评审、验证和确认活动。

基本符合设计开发过程策划的控制要求。

4) 提供定制光电探测器交付验收单: 因企业与顾客签署了保密协议, 未提供交付验收单, 经企业介绍, 此项目经客户验收使用, 达到顾客技术要求, 并进行了验收。

设计开发更改应进行评审、验证、确认、批准, 经查组织按顾客技术要求研发, 未发生设计更改情况。

核与辐射监测类仪器、应用软件研发流程: 了解客户需求-签订合同-实施研发-检验/检测-交付。

公司编制有《设计开发控制程序》, 可以指导并规范员工的实际操作。

产品设计开发过程中使用的电脑及系统软件设计工具等设备能满足要求。公司目前现有一支专业的产品设计开发人员, 全部是本科以上学历, 可满足设计开发服务要求。

公司按照设计开发程序: 设计开发策划、评审、验证、确认活动, 所设计软件经过客户确认后, 符合要求。具体见 8.3 条款审核记录单。

产品设计开发过程中及时进行了数据备份, 验收合格后由公司技术部存档。

设计服务过程通过专人负责、产品专用标识等措施起到了防错作用。

软件设计经过验证和确认合格后方可放行交付, 发现设计问题时执行售后服务相关规定, 目前没有发生。

现场查看, 工程师梁召秦正在调试光电探测器的参数设置, 操作规范, 符合要求。



查公司 Q: 技术服务相关内容如下:

a)、公司从事技术服务通常依据客户技术要求、核辐射探测器环境条件与试验方法 GB/T 10263-2006、核仪器和核辐射探测器质量检验规则 GB/T 10257-2001 等进行服务活动。

技术服务流程: 了解客户需求-签订合同-实施技术服务-成果交付。

公司编制有《生产和服务控制程序》、《技术服务工作标准》可以指导并规范员工的实际操作。

b)、公司编制的“监视和测量资源控制程序”,规定了监视和测量资源的管理要求。所用的测量设备均由顾客提供。

c)、查看公司于 2023.11.8 与客户西安核芯智能科技有限公司签订:“大面积 SiPIN 辐射探测器优化升级设计”技术服务合同,明确规定了技术服务需完成的工作内容及要求。其中对本项目中技术服务方面进行了描述,内容详细,满足标准及顾客需求。

查 2023 年 11 月 16 日的《技术服务任务书》,均满足方案要求。

设计依据的标准、法律法规及技术协议的主要内容:

- 1.硅基 PIN 核辐射探测器结构升级优化设计
- 2.硅基 PIN 核辐射探测器关键升级优化

大面积 SiPIN 辐射探测器优化升级设计主要源于硅基 PIN,核辐射探测器的性能主要取决于器件参数设计和实际制备过程中的工艺水平,其制备过程中涉及到的问题包括硅衬底材料的选取,器件结构的设计,关键工艺步骤为 SiO2 钝化层的制备、重掺杂 P 型区和 n 型区的形成(离子注入工艺和热扩散工艺)以及工艺过程中的杂质控制。在优化升级的过程中,硅基 PIN 核辐射探测器材料的选择,半导体探测器的最基本工作原理即是靠着较大的半导体密度,单位体积内能有更多晶格原子与射线粒子碰撞,吸收射线能量激发电子空穴对转化为脉冲电信号达到对射线能量探测的目的,从而对辐射探测器的效率的等进行优化。

查《技术服务任务评审报告》评审内容

- | | |
|--------------------|---|
| 1. 输入是否满足输入的基本要求 | 是 |
| 2. 适用的法律、法规、标准是否满足 | 是 |
| 3. 合同、技术协议的要求是否满足 | 是 |
| 4. 可靠性、安全性是否满足 | 是 |
| 5. 其他 | 无 |

此项目为军方试验项目,需要对关键参数以及测试过程进行保密,经企业介绍,双方对接测试结果进行了验收,结果为合格。



d)、公司设备配置,设备3台/套(主要为笔记本电脑),满足Q:计算机信息技术服务及服务需求。

现场巡视:办公环境光照、温度适宜,通风良好,电路布线合理、电气插座完整,未见破损,办公场所物品摆放整齐、有序,未见随意乱放私人物品的情况,未见用电不当等安全隐患及不良影响现象。

确定并提供了产品要求所需的工作环境,工作环境适宜,现有工作环境能满足提供合格服务的需要。

e)、根据部门领导介绍及查证,公司目前现有一支专业的核工业相关专业人员,本科以上学历,可满足技术服务及服务要求。

f)、公司对服务提供需确认过程进行了识别和确定。技术服务及服务过程暂无需要确认的过程。

g)、技术服务及服务过程通过专人负责、专用标识等措施起到了防错作用;公司编制的《生产和服务控制程序》、《技术服务作业标准》,规定了操作的步骤、方法、注意事项等,操作人员直接按要求进行控制,防止人为错误。

根据部门经理介绍,采取上述防止人为错误的措施,效果明显。质量体系运行以来,没有发生人为错误造成过程失控的情况。

现场查看,工程师周佳辉正在计算客户中国人民解放军XX部队的X光射线机维修与调校技术服务中火花隙检测参数,操作规范,符合要求。

为确保采购物资符合要求,对采购物资实施验证活动;暂无在供方处验证要求,同时也没有要求在供方处进行验证。

查:进货检验,

提供设备采购检验记录,

抽查2023.11.24《采购物资验证记录表》四极杆电感耦合等离子体质谱仪,对包括了外观、型号、数量、合格证进行验证,经检验,符合产品采购要求,结论合格,检验员:汪少杰。

公司产品的监视和测量控制基本符合规定要求。

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

企业编制了《年度内审计划》,对内部审核方案进行了有效策划,规定了审核准则、范围、频次和方法等。在2024年3月15日按照策划时间间隔实施了内审,覆盖了所有部门及所有条款。查看内审员任命书,内审员经过了任命和培训,熟悉内审流程和方法,提供了内审员培训记录,审核员没有审核自己部门工作,



具有独立性。审核员编制了《内审检查表》并按要求实施了检查,填写了检查记录。内审开出的不符合项,已由责任部门确认后写出了原因分析,提出了纠正和纠正措施,并实施了纠正和整改,内审员及时进行了跟踪验证和关闭。审核组组长宣布了《内审报告》,报告了审核结果,对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。按照标准要求保留了内部审核有关信息。内部审核过程真实有效。

企业编制了《管理评审计划》,规定了评审目的、时间、参加人员、评审内容、提交资料要求等,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性,并与组织的战略方向一致,并在2024年4月8日进行管理评审。最高管理者主持会议,各部门负责人参加了会议。管理评审输入考虑并覆盖了标准等要求。管理评审输出形成了《管理评审报告》,管理评审结论:管理体系具有持续的适宜性、充分性和有效性,管理目标充分适宜有效,管理体系运行正常有效等。管理评审输出提出了改进决定和措施,包括改进的机会、管理体系所需的变更、资源需求等。目前已经整改完成。保留了形成文件的信息,作为管理评审结果的证据,管理评审过程真实有效。

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《不合格品控制程序》,符合企业实际和标准要求。抽查《不合格品评审表》,对不合格进行了识别、标识、评审和处置,防止了不合格品非预期的使用或交付。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

利用管理方针、管理目标、审核结果、分析评价、纠正措施以及管理评审提高管理体系的有效性。内审中的不符合项,采取了纠正措施,并对纠正措施的实施情况进行了跟踪验证。对销售过程中发现的不合格品,已经按照要求进行了处置。管理评审中有纠正措施状况的输入。管理评审提出的纠正措施已经整改完毕并验证。

3) 投诉的接受和处理情况:

近一年以来,没有发生质量事故、重大顾客投诉以及行政处罚等。

3.5体系支持

符合 基本符合 不符合



1) 资源保障(基础设施、监视和测量资源, 关注特种特备):

现场查看, 现有人员 16 人。西安纽克利核科技有限公司在陕西省西安市雁塔区雁翔路 99 号西安交大科技园博源科技广场 C 座 414 室, 为租赁, 单一场所。公司办公面积 70 平米, 配置了办公电脑 5 台; 打印/复印机 2 台; 办公桌椅、文件柜等。公司设备配置, 设备 3 台/套(主要为服务所用的笔记本电脑)。公司设备配置, 主要为研发所用的笔记本电脑、示波器等, 状态完好; 特种设备: 无; 监视和测量设备: 示波器等。运输设备: 汽车, 主要用于拜访顾客等。

2) 人员及能力、意识:

企业对影响质量工作的人员, 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。企业人员能够了解管理方针和管理目标内容, 知晓他们对管理体系有效性应该做哪些贡献包括改进绩效的益处, 以及不符合管理体系要求所产生的后果等。为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施充分有效。相关人员具备相应能力和意识。

3) 信息沟通:

企业通过会议、培训、相关文件的传阅等形式确保管理体系有效性, 涉及体系运行过程及管理等多方面, 通过沟通促进过程输出的实现, 提高过程的有效性。促进公司内各职能和层次间的信息交流、增进理解和提高从事质量活动的有效性。通过多种渠道主动向顾客介绍产品, 提供宣传资料及相关产品信息。企业对外交流, 主要包括与市场监督管理局等沟通质量情况, 通过媒体了解质量要求。

4) 文件化信息的管理:

企业编制了管理体系文件。体系文件结构主要包括: 质量手册、程序文件、作业文件和记录等。其中管理方针和管理目标也形成文件并纳入质量手册中。体系文件覆盖了企业的管理体系范围, 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。记录格式按照文件控制要求进行管理, 记录收集、识别、存放、检索、保护、处置得到控制。现场确认, 体系文件符合标准要求, 体现了行业和企业特点, 有一定的可操作性和指导意义。管理体系文件符合适宜和充分。文件审核提出的问题, 通过审查核验证组织提交的文件, 确认企业修改了《质量手册》等文件, 审核组验证有效。

四、管理体系任何变更情况

- 1) 组织的名称、位置与区域: 无
- 2) 组织机构: 法人变更为: 王旭
- 3) 管理体系: 无
- 4) 资源配置: 无
- 5) 产品及其主要过程: 无
- 6) 法律法规及产品、检验标准: 无
- 7) 外部环境: 无
- 8) 审核范围(及不适用条款的合理性): 无
- 9) 联系方式: 无



五、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次审核未提出不符合项。

六、认证证书及标志的使用

与管理者代表沟通,企业上年度未在产品中使用标志,在投标文件中正确使用了质量管理体系证书,能够符合要求。

七、被认证方的基本信息暨认证范围的表述:

核与辐射监测类仪器、应用软件研发、销售和技术服务

八、审核组推荐意见:

审核结论:根据审核发现,审核组一致认为, 西安纽克利核科技有限公司的

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

推荐再认证注册

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,推荐再认证注册。

不予推荐

北京国标联合认证有限公司

审核组:郭力



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。