

项目编号：20378-2024-Q

管理体系审核报告

(第二阶段)



组织名称：江西锐威科技有限公司

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）：文波

审核组员（签字）：林郁、曾赣玲

报告日期：2024年06月18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：文波

组员：林郁、曾赣玲

受审核方名称：江西锐威科技有限公司



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	文波	组长	审核员	2022-N1QMS-2257737	19.06.00
B	林郁	组员	审核员	2023-N1QMS-1263773	
C	曾赣玲	组员	审核员	2021-N1QMS-1286307	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	刘颖、廖佳勇、曹净瓶等	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 质量管理体系审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国噪声污染防治法》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国固体废物环境污染防治法》、《中华人民共和国消防法》、《中华人民共和国职业病防治法》等等

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：《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)、《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)、《工业探伤放射防护标准》(GBZ117-2022)(参照执行)、《工业x射线探伤室辐射屏蔽规范》(GBZ/T250-2014)、《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)、《放射工作人员健康要求及监护规范》(GBZ98-2020)、《电子直线加速器工业CT辐射安全技术规范》(HI785-2016)、《放射治疗机房的辐射屏蔽规范第2部分:电子直线加速器放射治疗机房》GBZ/T 201.2-2011)



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06月18日 上午至2024年06月18日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年1月15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：II类射线装置的设计、生产和服务

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：江西省南昌市南昌高新技术产业开发区艾溪湖北路269号科创中心6号楼3楼

办公地址：江西省南昌市南昌高新技术产业开发区艾溪湖北路269号科创中心6号楼3楼

经营地址：江西省南昌市南昌高新技术产业开发区艾溪湖北路269号科创中心6号楼3楼

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）：名称：国家电网江西省电力有限公司电力科学研究院, 地址：南昌市青山湖区艾溪湖管理处民营科技园民强路88号

1.5.4 一阶段审核情况：

于2024年6月17日- 2024年6月17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（0）项，涉及部门/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：年月日前提交审核组长。

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2024年12月18日前。

2) 下次审核时应重点关注：生产完工及产品生产过程运行控制、内审、管理评审、人员能力、资料管理等

3) 本次审核发现的正面信息：公司设置了方针、目标，定期考核监控，产品质量稳定，顾客较为满意；定



期进行环境安全运行检查，未出现质量、环境、安全事故

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：管理层对质量管理体系运行和认证活动支持，能够在日常的管理和生产检验过程运用管理体系的工具和方法，各部门能按体系要求实施，本年度内组织了管理评审、内部审核，自我发现问题、持续改善，总体成熟度尚可

2) 风险提示：受审核方目前处于发展阶段，内审、管理评审工作过程中人员能力仍存在不足、文件资料管控、供方管理、售后服务记录等，存在一定的质量、环境、安全隐患。

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：2023年02月06日 体系实施时间：2024年1月5日

2) 法律地位证明文件有：营业执照、辐射安全许可证等

3) 审核范围内覆盖员工总人数：39人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：白班生产

4) 范围内产品/服务及流程：

研发、生产工艺流程如下：

项目立项→项目计划→总体方案设计→分系统任务书→分系统设计→分系统采购/制造→设备集成安调
→设备自检→设备终检→设备交付

服务流程如下：

培训服务：安装产品后→进行产品使用维护等培训→客户确认。

维修维护服务：产品出现异常→联系供方进行维修维护→客户确认。

远程处理客户问题：客户需求→对客户进行远程指导→解决问题（必要时启动维修维护服务过程）

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：遵守法律法规，以人为本，持续改进，确保体系有效。以顾客为中心，保护环境，预防事故，创建满意工程。管理方针包含在管理手册中，符合标准要求。经总经理批准，与管理手册一起发布实施。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适宜的相关方。管理方针的制定适宜有效。

最高管理者制定了公司管理目标。管理目标在《管理手册》中进行了规定并已形成了文件。现场抽查《分解目标完成情况统计表》，内容包括：

- 1、顾客满意度 $\geq 96\%$ ；
- 2、顾客反馈及时处理率 $\geq 95\%$ ；
- 3、系统集成相关服务调试一次通过率 $\geq 90\%$

在相关职能部门对目标进行了分解和考核，查对目标进行了分解至部门，提供目标分解表，详见各部门记录。

查见《公司目标实施措施表》，针对质量目标制定了目标指标、考核方式、实施措施及资源，周期、责任人等，详见各部门审核记录。

经查《目标考核表》，检查结果表明，自2024年4月30日对目标考核，考核结果完成。

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：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业务技能；管理经验；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。



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）

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，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，

公司生产产品主要是包括：II类射线装置，目前主要是RV-GC600型号及能量以下产品。

公司策划了上述产品和服务的流程

现阶段公司产品（II射线装置）的生产，公司对整体设计，各分系统由供方外包生产，建设铅房，后在客户现场先固定铅房后进行组装调试，符合要求后，交付给客户。

研发、生产工艺流程如下：

项目立项→项目计划→总体方案设计→分系统任务书→分系统设计→分系统采购/制造→设备集成安调→设备自检→设备终检→设备交付

公司制定并实施了运行控制程序、废弃物控制程序、噪声控制程序、消防控制程序、资源能源控制程序、安全防火规程、员工职业健康及劳动保护管理规定、辐射防护制度和保卫制度、辐射工作人员培训制度、经营射线装置事故应急预案等环境与职业健康安全控制程序和管理制度

公司提供了相关环评批复、环评影响评价报告表、辐射安全许可证等文件。目前生产车间正在建设，后续在车间组装调试后，转客户处。

公司设备主要是服务器、台式电脑、笔记本电脑、投影仪、打印机、螺丝刀（十字、六角等）、网线钳、激光测距仪、角磨机、内六角扳手、网络测试仪、压线钳、钢卷尺、热风枪等

电脑等定期进行杀毒，出现异常通知服务商进行维修；其他设备为易损耗件，使用出现损坏时更换，



公司登记有台帐进行管理。

公司目前量仪主要有， x γ 剂量率仪、数字万用表、个人剂量报警仪、卡尺；提供了各量仪的校准/年检报告，在有效期内。

其中个人剂量报警仪， x γ 剂量率仪目前租用，介绍说，目前使用次数不多，暂时租用，后续车间完成后购买并定期年检。

查见特种设备——电梯（2台）——提供了定期检验报告，在有效期内，见附件。

负责人介绍说，电梯安装地址描述与现在公司地址描述略有不同，实际为同一地址。电梯每周月定期进行维护保养，提供了维护保养记录，未见异常。

查见“劳保用品领用登记表”，显示针对不同岗位配发了手套、口罩、安全帽、铅服、铅手套、铅眼镜等等劳保用品；

查见“消防器材台账及检查记录”，每月对消防器材进行检查；

公司不定期组织环保和安全生产知识培训，员工具备了基本的环保和职业健康安全防护意识，保留了培训记录。

公司生产部工程师、管理人员等通过国家生态环境部的国家技术利用辐射安全与防护培训平台（<http://fushe.mee.gov.cn>）报名学习培训，取得结业证书。

公司生产部作业目前主要在客户处临时现场处完成，主要进行安装、调试，培训，交付等。

生产部已经按照体系的要求进行策划控制。

介绍说，公司近一年内完工项目，客户：北京凯天诚信科技有限公司——工业 X 射线检测系统项目；

目前在建项目 1 个：客户：国家电网江西省电力有限公司电力科学研究院，地址：南昌市青山湖区艾溪湖管理处民营科技园民强路 88 号——高精度工业 CT 能力提升改造项目；提供了各项目的相关资料。

一、查见完工项目——客户：北京凯天诚信科技有限公司——工业 X 射线检测系统项目

地址：通州区工业开发区云杉南路 17 号 6 栋 1 层

公司对该项目进行了策划、设计、加工生产（外包）、组装、调试、交付活动，按公司流程文件及作业指导要求操作。

查见到项目资料如下：

1、查见合同。

客户：北京凯天诚信科技有限公司

项目名称：工业 X 射线检测系统项目。

项目内容：工业 X 射线 3D-CT 检测系统。

合同签订时间：2023 年 7 月 10 日。

本系统由射线源、探测器、机械系统、运动控制系统、软件系统、防护系统及屏蔽铅房组成。

2、查见工业 X 射线检测系统产品生产立项报告：包括经费预算、设计、采购、安装、调试、验收各阶段预计完成时间及负责人。——批准：李玲霞，时间 2023.08.02

查见项目计划进度表。



3、公司按顾客需要进行了设计，拟制了工业 X 射线 3D-CT 检测系统总体设计方案、工业 X 射线 3D-CT 检测系统总系统检验规范、总装图、软件等

查见：

工业 X 射线 3D-CT 检测系统总体设计方案，编制：康剑桥，批准：周帅、马洪祥 2023.08.17

工业 X 射线 3D-CT 检测系统总系统检验规范，编制：康剑桥，批准：周帅、马洪祥 2023.08.17

总装图（图纸编号：RV-CT-225，版本 V1.0），编制：罗帅，批准：余孟凰、周帅、马洪祥 2023.08.29。

软件分系统（图像采集软件、图像重建软件、图像处理软件等）——公司进行了软件设计等；查见《工业 X 射线检测系统软件说明》、软件安装包，系统编写、固件，编制人：黎云，审批人：周帅、马洪祥等，日期：2024.1.15

==》设计参考依据：

1) 法律法规

中华人民共和国环境保护部令 第 18 号 放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法

2) 设计标准规范（均按国家最新标准执行）

GJB 5311-2004 《工业 CT 系统性能测试方法》

GJB 5312-2004 《工业射线层析成像（CT）检测》

GB 18871-2002 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

GBZ 117-2015 《工业 X 射线探伤放射防护要求》

3) 其它资料

探测器及射线源等厂家提供的相关资料

.....等等。

==》设计方案

查见工业 X 射线 3D-CT 检测系统总体设计方案，编制人：康剑桥 2023.08.14、审批：周帅、马洪祥 2023.08.17

本系统主要包括以下部分：射线源分系统、探测器分系统、扫描装置分系统、扫描控制分系统、软件系统、辐射安全防护分系统及屏蔽铅房组成。

设计方案包括：系统概述、系统主要性能指标及设计依据、可检工件规格、系统主要性能指标、系统设计依据、

系统总体技术方案、系统组成、系统总体布局、系统扫描模式、锥束面阵扫描模式、分系统设计、射线源分系统、射线源性能指标、X 射线管、微焦点射线源（甲方提供）、探测器分系统、线阵探测器（探测器用户提供）、面阵探测器、探测器固定防护罩、扫描装置分系统（机械系统）、系统技术参数、分系统实现方案、扫描控制分系统（运动控制系统）、分系统功能、设计方案及要求、辐射安全防护分系统（防护系统）、分系统组成及功能、屏蔽铅房、铅房设计、软件分系统（控制系统）、分系统组成及功能、分系统概述、分系统组成、图像采集软件、图像重建软件、对扫描数据进行预处理，然后进行 DR、CT 图像重建。主要功能有、图像处理软件、设备操作一般流程及检测工艺流程、设备操作一般流程、系统使用环境要求等等



射线源分系统：微焦点射线源（用户提供）；探测器分系统：线阵探测器（探测器用户提供）

软件分系统（图像采集软件、图像重建软件、图像处理软件等）自行研发；

其他部件，设计方案中确立了型号规格要求、图纸等——进行采购，由供方提供。

4、供应商管控及采购管理。

查见合格供应商清单，对供应商进行了评审，收集了供应商的资质，如营业执照、质量/环境/职业健康安全证书等。

查见该项目的采购合同：

射线源——康姆艾德电子(上海)有限公司——日期：2023.10.20

平板探测器——甘尔美电子设备（上海）有限公司——日期：2023.11.15

防护铅房——无锡市赛盾辐射防护科技有限公司——日期：2023.9.22

5、查见项目原材料进料验收：现场接货卸货清点、外协厂家扫描装置安装及验收、射线源、探测器等设备安装、过程控制（安调记录、安调日志）、验收记录（测试记录、交付验收记录）。

抽查如下：

==》现场接货卸货清点、外协厂家扫描装置安装及验收、射线源、探测器等设备安装：抽查如下：

查见 2023.12.06 日——探测器验收报告——验收项目：外观、规格型号、供方出厂检验报告、合格证等项——审核：通过——检验人：余莉

查见 2023.12.15 日——X 射线源验收报告——验收项目：外观、规格型号、供方出厂检验报告、合格证等项——审核：通过——检验人：余莉

查见 2023.12.25 日——机电系统（含配电柜）验收报告——验收项目：外观、规格型号、供方出厂检验报告、合格证等项——审核：通过——检验人：余莉

查见 2023.12.22 日——铅房（含配电柜、报警装置等）验收报告——验收项目：外观、规格型号、供方出厂检验报告、合格证等项——审核：通过——检验人：余莉

==》查见安装过程记录：2024.1.2-2.3 日，供方对各系统（包含射线源分系统、探测器分系统、扫描装置分系统、辐射安全防护分系统及屏蔽铅房组成）安装完毕，提供有安装调试记录——验收：合格

查见 X 射线辐射防护检测报告（环境剂量率测试）——在铅房四周进行测试，辐射泄漏率均低于 0.2 $\mu\text{Sv/h}$ （标准小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ ）；铅房能有效进行防护——2024 年 2 月 3 日。

==》查见公司人员安调日志记录，抽查如下

安调时间：2024 年 2 月 5 号——3 月 4 号。

查见每天安调日志：记录了每日软件安装、配置设定/调试等工作内容；作业人员：吴大鹏、周帅等，对质量、环境、安全检查情况，符合要求，人员佩带了防护用品、无明显环境、安全隐患。

查见调试记录：对保护接地测试、绝缘电阻测试、回转测试、连锁开关有效性调试、急停开关有效性调试、指示灯确认、成像效果等项，调试结果：合格，调试人：曹净瓶、余莉等，日期：2024.3.4

查见周/月度工作会议记录，对每周调试进度进行确认、评估调试质量、环境、职业监控安全方面注意事项，并拟制下周/月度工作计划。

==》测试记录、交付验收记录，抽查如下



A. CT 系统总体自检报告

测试时间：2024 年 3 月 5-6 日

测试项目：完整性检查、外观检查、系统总体指标、检测模式、CT 检测范围、辐射安全防护、安全报警系统、系统/软件功能、数据自动监控与高速存储系统等，共 42 项

测试结果：合格

有公司项目人员签字：曹净瓶、张振、丁光孩等

B. 查见验收记录——2024 年 4 月 29 日——合格

对客户进行了培训，查见培训记录——操作要求及使用注意事项——2024 年 3 月 6 日。

客户试用后，4 月 29 日提供了验收证明：依据合同及技术协议对江西锐威科技有限公司制造的“工业 X 射线 3D-CT 检测系统”进行了终验收测试及交付工作。

经测试，该系统各项性能技术指标达到双方共同签署的技术协议以及验收大纲中所规定的终验收要求，系统合格。北京凯天诚信科技有限公司同意“工业 X 射线 3D-CT 检测系统”通过终验收，准予交付。

客户：北京凯天诚信科技有限公司代表李 X 签收

查见项目验收单，注明硬件配置、功能、人与培训情况、设备安调功能实现情况等项，供方、使用方签字确认——日期：2024.04.30。

查设计开发更改：介绍说此项目无较大变更，介绍说，出现变更时按照要求进行评审、验证、确认、批准后进行更改。

二、查见在建项目——客户：国家电网江西省电力有限公司电力科学研究院——高精度工业 CT 能力提升改造项目

地址：南昌市青山湖区艾溪湖管理处民营科技园民强路 88 号

查见客户办理了环评报告表，后续将办理环评批复，环评验收、辐射安全许可证等。

公司对该项目进行了策划、设计、加工生产（外包）、组装、调试、交付活动，按公司流程文件及作业指导要求操作。

查见到项目资料如下：

1、查见合同。

客户：北京航空航天大学江西研究院

项目名称：高精度工业 CT 能力提升改造项目。

项目内容：X 射线数字成像系统设计、生产、制造、安调验收及培训。

交付地点：国网江西省电力有限公司电力科学研究院（最终客户）

合同签订时间：2023 年 8 月 2 日。

本系统包括：

部分一：三维工业 CT 扫描系统（扫描装置分系统、控制控制分系统）、防护铅房、系统控制软件（扫描装置及铅房控制软件）、三维可视与数据分析处理软件、实验室智能感知监控装置系统和数据自动监控与高速存储网络；



部分二：射线源分系统、面阵探测器分系统、辐射安全防护分系统、图像重建软件、测试系统控制软件。

2、查见高精度工业 CT 能力提升改造项目产品生产立项报告：包括经费预算、设计、采购、安装、调试、验收各阶段预计完成时间及负责人。——批准：李玲霞，时间 2023.08.10

查见项目计划进度表

3、公司按顾客需要进行了设计，拟制了 600kV 通用型三维工业 CT 设备总体设计方案、600kV 通用型三维工业 CT 设备总系统检验规范、总装图、软件包及说明文件等

查见：

工业 600kV 通用型三维工业 CT 设备总体设计方案，编制人：康剑桥 2023.9.20、审批：周帅、马洪祥 2023.9.25

600kV 通用型三维工业 CT 设备总系统检验规范，编制人：康剑桥 2023.9.20、审批：周帅、马洪祥 2023.9.25

总装图（图纸编号：RV-G600A12，版本 V1.0），编制：余孟凰，审批：罗帅、周帅、马洪祥 2023.10.8。

软件分系统（线阵图像采集软件、线阵图像重建软件、面阵图像采集软件、面阵图像重建软件、图像处理软件（数据分析处理软件）、三维可视化软件（数据分析处理软件）——公司进行了软件设计等；公司进行了软件设计等；查见《工业 600kV 通用型三维工业 CT 设备软件说明》、软件安装包，系统编写、固件，编制人：丁光孩，2024.5.16

==》设计参考依据：

1) 法律法规

中华人民共和国环境保护部令 第 18 号 放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法

2) 设计标准规范（均按国家最新标准执行）

GJB 5311-2004 《工业 CT 系统性能测试方法》

GJB 5312-2004 《工业射线层析成像（CT）检测》

GB 18871-2002 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

GBZ 117-2015 《工业 X 射线探伤放射防护要求》

3) 其它资料

与甲方签订的合同及技术协议

射线源及探测器等厂家提供的相关资料

.....等等。

==》设计方案

工业 600kV 通用型三维工业 CT 设备总体设计方案，编制人：康剑桥 2023.9.20、审批：周帅、马洪祥 2023.9.25

设计方案包括：系统概述、系统主要性能指标及设计依据、可检工件规格、系统主要性能指标、系统主要功能、系统设计依据、系统总体方案、系统组成、系统总体布局、系统扫描模式、锥束面阵扫描模式、扇束线阵扫描模式、分系统设计、射线源分系统、X 射线管、高压发生器 XRP-600/4500/2、高压电缆及插头、冷却器 COOLER XRC-4523-OA、各部件重量及外形尺寸、钨准直器、探测器分系统、线阵探测器、线



阵探测器性能指标、面阵探测器、面阵探测器性能指标、面阵探测器屏蔽保护装置、扫描装置分系统、机械结构自由度及功能描述、主要技术要求、分系统实现方案、扫描控制分系统、系统功能描述、设计方案及要求、辐射安全防护分系统、分系统组成及功能、安全联锁逻辑、防护铅房、技术参数、铅房设计、软件分系统、系统概述、系统组成、线阵图像采集软件、线阵图像重建软件、面阵图像采集软件、面阵图像重建软件、图像处理软件（数据分析处理软件）、三维可视化软件（数据分析处理软件）、数据自动监控与高速存储网络、实验室智能感知监控系统、设备操作一般流程及检测工艺流程、设备操作一般流程、系统检测工艺流程、扫描检测一般原则、面阵探测器扫描流程、线阵探测器扫描流程、系统使用环境要求、主要配置清单（协议及投标文件中）等等

软件分系统（线阵图像采集软件、线阵图像重建软件、面阵图像采集软件、面阵图像重建软件、图像处理软件（数据分析处理软件）、三维可视化软件（数据分析处理软件）——公司进行了软件设计

其他部件，已完成原料选项方案中确立了型号规格要求，各部件对供应商提出了产品规格性能要求——进行采购（供应商外加工），由供方提供。

3、供应商管控及采购管理。

查见合格供应商清单，对供应商进行了评审，收集了供应商的资质，如营业执照、质量/环境/职业健康安全证书等。主要供应商如下：

X 射线机（常规焦点）	康姆艾德电子(上海)有限公司（Comet）
X 射线机（常规焦点）、面阵探测器	甘尔美电子设备（上海）有限公司
X 射线机（微纳焦点）	奥影检测科技（上海）有限公司
面阵探测器	上海奕瑞光电子科技股份有限公司
平板探测器、线阵探测器	地太科特影像科技（上海）有限公司
剂量率仪	青岛金仕达电子科技有限公司
辐射检测设备	上海仁日辐射防护设备有限公司
机电	武汉齐信达机电设备有限公司
机电	新巍拓（苏州）科技有限公司
铅房	无锡市赛盾辐射防护科技有限公司
.....等等。	

抽查见供应商——无锡市赛盾辐射防护科技有限公司，生产铅房，收集供应商的资质如：营业执照、辐射安全许可证、质量管理体系证书、职业健康安全管理体系证书等，收集了铅房产品的主要原材料第三方检验报告。

抽查见供应商——新巍拓（苏州）科技有限公司，生产机电产品，收集供应商的资质如：营业执照、质量管理体系证书、环境管理体系证书、职业健康安全管理体系证书等。

抽查见供应商——地太科特影像科技（上海）有限公司，生产平板探测器、线阵探测器，收集供应商的资质如：营业执照、质量管理体系证书、环境管理体系证书等

查见采购合同：

X 射线源——康姆艾德电子(上海)有限公司——日期：2023.10.23



平板探测器——地太科特影像科技（上海）有限公司——日期：2024.1.26

电子设备采购（服务器、打印机、交换机等）——江西文栋信息科技有限公司——日期：2024.2.27

工业 CT 设备机电系统——武汉齐信达机电设备有限公司——日期：2023.11.1

防护铅房——无锡市赛盾辐射防护科技有限公司——日期：2023.10.30

4、查见项目原材料进料验收：现场接货卸货清点、外协厂家扫描装置安装及验收、射线源、探测器等设备安装、过程控制（安调记录、安调日志）、验收记录（测试记录、交付验收记录）。

抽查如下：

==》现场接货卸货清点、外协厂家扫描装置安装及验收、射线源、探测器等设备安装：抽查如下：

查见 2024.1.10 日——探测器验收报告——验收项目：外观、规格型号、供方出厂检验报告、合格证等项——审核：通过——检验人：余莉

查见 2024.1.20 日——X 射线源验收报告——验收项目：外观、规格型号、供方出厂检验报告、合格证等项——审核：通过——检验人：余莉

查见 2024.3.29 日——机电系统（含配电柜）验收报告——验收项目：外观、规格型号、供方出厂检验报告、合格证等项——审核：通过——检验人：余莉

查见 2024.3.10 日——铅房（含配电柜、报警装置等）验收报告——验收项目：外观、规格型号、供方出厂检验报告、合格证等项——审核：通过——检验人：余莉

查见 2024.3.18 日——服务器、电脑、交换机验收报告——外观、规格型号、供方出厂检验报告、合格证等项——审核：通过——检验人：余莉

查见工业 600kV 通用型三维工业 CT 设备机械安装过程记录：2024.4.8-5.13 日，供方对各系统（包含射线源分系统、探测器分系统、扫描装置分系统）安装完毕，提供有安装调试记录——验收：合格；

查见工业 600kV 通用型三维工业 CT 设备铅房安装过程记录：2024.4.10-5.25 日，供方对辐射安全防护分系统及屏蔽铅房安装完毕，提供有安装调试记录——验收：合格；

安装过程中，公司人员进行跟进，填写安装调试日志，主要查看安装人员资质、人员佩带防护用品，设备设施摆放，人员操作过程等，无明显质量、环境、安全隐患。

查见 X 射线辐射防护检测报告（环境剂量率测试）——在铅房四周进行测试，辐射泄漏率均低于 $0.1 \mu\text{Sv/h}$ （标准小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ）；查见监测报警仪，辐射泄漏率为 $0.14 \mu\text{Sv/h}$ ；铅房能有效进行防护——2024 年 5 月 10 日。

查见 X 射线辐射防护检测报告（环境剂量率测试）——在铅房四周进行测试，辐射泄漏率均低于 $0.1 \mu\text{Sv/h}$ （标准小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ）；查见监测报警仪，辐射泄漏率为 $0.12 \mu\text{Sv/h}$ ；铅房能有效进行防护——2024 年 5 月 25 日。

==》查见公司人员安调日志记录，抽查如下

安调时间：2024 年 5 月 16 号——至今（暂未完成）。

查见每天安调日志：记录了每日软件安装、配置设定/调试等工作内容；作业人员：张振、曹净瓶等，对质量、环境、安全检查情况，符合要求，人员佩带了防护用品、无明显环境、安全隐患。

查见周/月度工作会议记录，对每周调试进度进行确认、评估调试质量、环境、职业监控安全方面注意



事项，并拟制下周/月度工作计划。

现场审核查见项目地址，位于国家电网江西省电力有限公司电力科学研究院,地址：南昌市青山湖区艾溪湖管理处民营科技园民强路 88 号；项目已完成 95%，现在最后调试阶段，2024 年 6 月 17-18 日，正对软件部分进行调试，测试线阵图像采集软件运行情况，调试软件相关代码数据与实际情况相一致，测试人：张振、曹净瓶。

核查现场人员资质

张振——X 射线探伤 辐射安全与防护——有效期至 2026.08.10

曹净瓶——辐射安全管理 辐射安全与防护——有效期至 2028.05.31

X 射线源开启作业调试时，作业人员佩带了防护用品（铅服、剂量仪、报警仪等）。

介绍说调试预计 7 月份完成，完成后提供调试记录报告、并组织进行总体自检报告、客户验收记录等，后续监督审核跟进。

设计开发更改：介绍说此项目暂无变更。后续如出现此情况，部门负责人回复将按照要求进行评审、验证、确认、批准后进行更改。

组织的设计开发控制、及产品放行控制，基本符合要求。

与生产部负责人周帅、技术部负责人丁光孩等人员沟通，项目设计开发过程中、安装调试未发生不合格情况，经了解，亦未发生让步接收的情况，也无发生交付后或使用后才发现的产品不合格情况。

若发生，进行返工返修处理。。

资质符合性：

营业执照、辐射安全许可证等。

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：《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。

销售及服务：

产品的实现过程策划主要由销售部负责人负责完成，过程策划包含了II类射线装置销售所需要达到的质量目标和要求。

(1) 编制了相应的过程文件：与顾客有关过程控制程序



公司销售的产品是II类射线装置，公司进行采购、安装、调试等，检验合格后，交付给客户
售后服务主要包括：

培训服务：安装产品后→进行产品使用维护等培训→客户确认。

维修维护服务：产品出现异常→联系供方进行维修维护→客户确认。

远程处理客户问题：客户需求→对客户进行远程指导→解决问题（必要时启动维修维护服务过程）

（2）现场对销售各过程有销售合同、合同评审表、合同交底会议纪要、项目验收单等各种监视和测量记录；

（4）资源的提供（包括场所、人力、物力、设备设施等）。

查看现场工作情况：

1.现场有相关文件，与顾客有关过程控制程序，确保充分识别并确定与产品有关的要求，包括顾客的潜在要求和期望。对其实施有效的评审，并与顾客进行有效沟通，确保本公司有满足这些要求的能力。文件可以指导销售过程的进行。

2.介绍说，销售产品主要为II类射线装置。

3.部门相关打印机、电话、电脑、记录表单等资源配置齐备，设施设备可以满足要求。

4查看销售合同进行了评审，参见Q8.2工作单。

5.现场提供有产品客户验收记录。

6.管理人员以及业务员都经过了培训，能力满足要求，本部门无特种作业人员，各销售服务人员经培训后上岗。

7. 现场查看到业务人员周帅正在联系客户（北京凯天诚信科技有限公司）相关工业X射线检测系统产品的售后回访联络事宜，确认设备使用情况，沟通详细，熟悉相关工作流程和要求，顾客满意。

--提供《销售服务过程检查记录表》

针对接单、采购、检验、交付、售后服务等过程进行了检查，检查情况符合，检查人徐慧俐，2024.1.26。

--提供《产品销售服务质量检查报告》

针对产品销售过程中不同项目：安装、产品、数量、销售流程、服务人员态度、售后服务等要求进行检查，结果符合要求。检查人徐慧俐。2024.3.15

公司主要通过客户的走访、招标等了解市场的需求状态。主要以合同、电话等形式确定与产品有关的要求，保存有相应的记录。

由业务部销售人员直接对顾客要求进行识别、确认，对于存在的问题直接提出和顾客进行交流沟通（如电话、微信等方式）；

查销售合同，抽见：



- 1、合同：需方：北京凯天诚信科技有限公司——工业X射线3D-CT检测系统，签订时间：2023.7.10；附有技术协议。
- 2、合同：需方：长春设备工艺研究所——工业CT控制系统1套，签订时间：2023.11.22，附有技术协议。
- 3、合同：需方：江西航天经纬化工有限公司——6MeV DR/CT成像检测系统保养、巡检、应急维修技术服务合同，签订时间：2024.2.1
- 4、合同：需方：北京航空航天大学江西研究院----6MEV工业CT检测系统设计、生产、制造、安调验收及培训，签订时间：2023.8.2
- 5、合同：需方：北京航空航天大学江西研究院----2023年高精度工业CT能力提升改造，X射线数字成像系统设计、生产、制造、安调验收及培训，签订时间：2023.8.2
- 6、合同：需方：北京航空航天大学江西研究院----高分辨率螺旋CT检测系统设计、生产、制造、安调验收及培训，签订时间：2023.11.28

以上合同均明确了名称、规格型号、数量、价格、质量、交期、运输、安装、测试验收、售后服务等要求；

查见以上合同评审记录表，孙刚、曹净瓶、廖佳勇、徐慧俐、刘颖等评审，评审结果同意签订该合同。

介绍说，经过评审符合要求后签订合同，销售合同签订后，由销售部组织公司各相关部门召开合同交底会议，通过项目立项，对于大的项目，公司组织货源，相关配件由厂家发运至客户处，公司组织安装技术人员进行现场调试安装，完成后由客户确认签收。对于小的项目，设备在公司进行调试完成后，由技术人员带到客户处现场安装调试后由客户确认签字。

销售部经理介绍：目前尚未发生合同更改的情况，询问对更改情况的控制较为明确清楚。

公司在管理手册中，规定了对顾客或外部供方财产的管理，明确了对顾客或外部供方财产的登记、验收、保护、使用等相关要求。

目前公司涉及的顾客财产仅为顾客信息，公司对顾客相关信息做相关保密规定。

顾客或外部供方的财产管理符合要求。

企业交付后活动主要包括：培训服务、维修维护服务、远程处理客户问题等等。通过交付后活动，及时掌握顾客反馈信息，并将反馈信息传递给相关部门。顾客意见和反馈问题能够得顾客到及时解决，未发生顾客投诉情况。符合要求。

查见交付前培训记录，对北京凯天诚信科技有限公司的“工业X射线 3D-CT 检测系统”做操作要求及使用注意事项培训，时间2024年3月6日。客户试用后,提供了验收证明。

查见项目验收单，产品名称：工业X射线检测系统，包括硬件配置、功能等信息，设备安调时间2024.2.5--2024.3.4，人员培训已完成，设备安调完毕，所有功能运行正常。工业X射线检测系统终验收结论书，北京凯天诚信科技有限公司对公司设计生产制造的工业X射线检测系统（设备型号RV-CT-225）项目进



行了验收，结论通过验收。有双方代表苏春雪、周帅签字，时间2024.4.30。

查见售后服务单：2024.5.30销售部徐慧俐提出北京凯天诚信科技有限公司设备RV-C7-225设备的安全连锁警示灯故障维修申请，2024.6.6由工程师张振提供维修服务，更换声光报警器，客户王俊验收确认。

未见远程处理客户问题记录，负责人介绍远程处理客户问题主要是通过电话、微信等指导客户，未做记录。交流。

产品交付后主要是通过对顾客回访、顾客反馈、顾客满意度调查等形式进行。经交流，该公司交定期对顾客进行电话回访，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，定期对顾客的满意度进行跟踪、收集、分析、评价，用以持续改进客户满意度。自体系建立以来，未有客户投诉或质量不良的反馈情况。

企业规定了变更管理控制要求，规定了当发生新的产品、服务和过程，或对现有产品、服务和过程的变更（包括：工作场所的位置和周边环境；工作组织；工作条件；设备；工作人员数量），法律法规要求和其他要求的变更，有关危险源和职业健康安全风险的知识或信息的变更，知识和技术的发展。应评审非预期性变更的后果，以及需要应对的风险和机遇，必要时采取适当的控制措施，符合标准和企业实际。负责人介绍说，目前没有发生影响职业健康安全绩效的临时性和永久性变更。

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

公司于2024年4月8-9日进行了1次内审活动，内审的策划和实施情况符合策划的要求，本次内审开出1项不符合项，针对不符合按要求进行了改善。

同内审员刘颖、徐慧俐、曹净瓶等交流，各内审员未取得内审员资格证，介绍说由总经理授权实施，现场询问内审员对内审的要求及标准了解情况，经过培训，能回复部分，能力仍需提高。

公司于2024年4月18日完成了管理评审活动，管评的输入信息基本充分，输出的措施基本有效。

公司管理评审目前流于形式，与管代刘颖、生产部周帅、销售部徐慧俐等进行交流后发现，各管理人员对管理评审的流程和基本内容不太熟悉，对评审的流程、输入要求、输出要求，经过了培训，能知悉部分，能力仍需提高。

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：

对日常检查和管理评审中提出的不合格项进行了原因分析，并策划纠正措施并实施，对所采取的纠正措施进行验证。

体系运行以来公司按照体系的要求，通过运行控制、加强培训，以及开展管理评审活动等方式采取预防措施，防止不符合/不合格的发生，不符合得到了有效控制。



介绍说，近一年来公司没有发生重大质量、环境和职业健康安全事故、投诉、处罚等情况。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

过程稽核中发现的不符合，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、环境和安全事故。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，介绍说，年度无环境安全事故发生，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）:

注册地址：江西省南昌市南昌高新技术产业开发区艾溪湖北路 269 号科创中心 6 号楼 3 楼

生产经营地址：江西省南昌市南昌高新技术产业开发区艾溪湖北路 269 号科创中心 6 号楼 3 楼；。

公司租赁厂房，查见租赁合同。地址：江西省南昌市南昌高新技术产业开发区艾溪湖北路 269 号科创中心 6 号楼（1，2，3，5，6 及负一层），介绍说合同中描述地址与经营地址一致。共约 5000 平方。公司负一层为车间，目前正在施工中，介绍说预计 6 月底-7 月份完工；1 层为前台和展厅，第 2 层，公司未使用；第 3 层公司用于办公，设有办公室会议室多间；第 5 层公司未使用，第 6 层公司目前员工建有小食堂，员工中午吃饭；介绍说。公司人员住宿自理；

沟通及查看到公司花名册，公司员工 39 人。

主要设备包括：服务器、台式电脑、笔记本电脑、投影仪、打印机、螺丝刀（十字、六角等）、网线钳、激光测距仪、角磨机、内六角扳手、网络测试仪、压线钳、钢卷尺、热风枪等

特种设备：电梯 2 部（由物业进行管理）

监视和测量设备：x γ 剂量率仪、数字万用表、个人剂量报警仪、卡尺等

办公通信设备：网络、电脑、电话、办公桌椅等。

环境职业健康安全设备设施：灭火器、消防栓等。

特种作业人员：电工。

2) 人员及能力、意识:



公司编制并执行有人力资源控制程序；

查看到公司花名册现有人员39人，介绍说，公司人员随公司订单要求略有变化，基本在40人左右，查看到人员花名册等信息一致，部分人员为兼职，如顾问、厨师等人员；现场查看到管理人员、技术人员等能够有效实施管理体系，并运行和控制其过程。

岗位任职要求对各岗位能力提出了要求，与员工签订有合同，注明了任职要求等；

抽查了员工梅X、徐XX，保留有员工个人信息及学历、能力证书等。

保留“岗位人员任职要求与评价表”，对各岗位人员能力进行了评价，符合要求；

查见“2024年度员工培训计划”，计划开展体系标准，应知内容、体系文件、管理体系内审员培训、环境、安全法律法规、岗位技能培训、操作规程、检验规程、产品知识培训、安全生产等；

查培训记录，抽见：

标准知识、概念培训——2024.01.03

消防安全方面的知识——2024.4.7

环境、安全管理目标及方案——2024.4.15

内审、管理评审文件培训——2024.3.20

考核及评价记录显示以口头问答的方式对培训效果进行了评价；

查见特种作业人员：

张X——低压电工作业，有效期至2025.01.22，

公司人员通过国家生态环境部的国家技术利用辐射安全与防护培训平台（<http://fushe.mee.gov.cn>）报名学习培训，取得结业证书。查见如下人员成绩报告单，成绩合格。

刘颖——辐射安全管理 辐射安全与防护——有效期至2028.05.31

任宇晖——辐射安全管理 辐射安全与防护——有效期至2029.04.25

梅侦——辐射安全管理 辐射安全与防护——有效期至2029.04.20

曹净瓶——辐射安全管理 辐射安全与防护——有效期至2028.05.31

邹鹏威——X射线探伤 辐射安全与防护——有效期至2029.04.25

余孟凰——X射线探伤 辐射安全与防护——有效期至2029.04.25

徐奇林——X射线探伤 辐射安全与防护——有效期至2029.04.20

曹净瓶——X射线探伤 辐射安全与防护——有效期至2028.05.30

周帅——X射线探伤 辐射安全与防护——有效期至2028.05.31

徐慧俐——X射线探伤 辐射安全与防护——有效期至2028.05.31

刘洋——X射线探伤 辐射安全与防护——有效期至2028.05.30

张振——X射线探伤 辐射安全与防护——有效期至2026.08.10



意识：

经与部门负责人沟通交流，主要通过培训提高岗位作业水平和质量、环保、安全意识，询问部分员工，他们对公司的管理方针、管理目标、对质量环境职业健康安全管理体系有效性的贡献，包括提高效率、技能、改进工艺和恪尽职守带来的无论是产品质量的提高亦或成本降低、节能减排、保护员工健康等的益处，以及因自己岗位职责疏忽带来不符合给公司产品及公司商誉、环境安全承诺带来的后果。

员工能明确自身职责及岗位要求，自身工作影响，如何提高产品质量、减少环境污染，员工人身安全意识等。

3) 信息沟通：

编制了信息交流控制程序，确保公司内、外部信息交流畅通，便于快速有效获取信息而设立。

经交流，体系运行中，公司内部沟通的方式：会议、文件、培训、电话、开会讨论、邮件等方式，公司随时有需要传达的事情和问题，随时召开会议，总结布置工作的完成情况和需改进的方面，通过宣贯培训学习让员工充分认识到符合体系的要求的重要性。对外部信息进行沟通的情况：主要是通过媒体、政府网站、上级管理部门了解环保及职业健康安全要求，公司对内部、外部交流比较畅通。对外部相关方（供方、合同方、顾客、政府机构、社区、进入工作场所的承包方和访问者等）进行信息的交流方式：文件传真、邮件发送接收、现场交流、合同协议、上网、施加影响等方式沟通协商；与合作方主要通过合同就相关服务要求进行沟通；同时将本公司的环境及职业健康安全方面的要求以及法律法规通告相关方。

4) 文件化信息的管理：

策划了公司的管理体系文件，包括：

《管理手册》A/1 版，2024 年 5 月 6 日正式实施。

另程序文件 26 个，A/1 版，2024 年 5 月 6 日正式实施；

建立有外来文件清单：收集有中华人民共和国产品质量法、放射性同位素与射线装置安全许可管理办法、放射性同位素与射线装置安全和防护条例、工业探伤放射防护标准、职业性外照射个人监测规范、计算机软件产品开发文件编制指南、计算机软件质量保证计划规范、中华人民共和国保守国家秘密法、中国人民共和国标准化法、中华人民共和国电力法的标准。

识别的为现行有效版本，经查基本符合要求。

文件化管理体系目前基本满足要求。

——在编制体系文件时，对文件进行标识，主要有文件名称/编制部门/批准日期/文件编号等，经查管理手册/程序文件基本符合标准要求。

管理体系文件经过总经理审批实施发布，经评审，目前文件和目录均适用。符合要求。

——编制信息交流控制程序、文件控制程序，内容符合基本标准要求。

查到了“记录一览表”，记录设置符合公司实施运行要求，基本包含了体系要求的相关记录；



现场查阅了记录：外来文件清单、受控文件清单、管理评审计划、培训计划、合规性评价报告、安全检查记录、设计开发方案、调试日志记录、自检记录、客户验收等体系运行记录，部分为电子档，纸档未找到；现场察看记录存放处：各种记录分类存放，部门用记录由相关部门保管，公司进行了归档，但未进行标识分类管理，检索不方便，同部门负责人进行了交流改善。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

QMS：II 类射线装置的设计、生产和服务

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，江西锐威科技有限公司的

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：文波、林郁、曾赣玲



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。