

项目编号：20750-2024-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：北京航空航天大学江西研究院

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）：伍光华，徐爱红

报告日期：2024年10月31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：伍光华、徐爱红



受审核方名称：北京航空航天大学江西研究院

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	文波	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2022-N1QMS-2257737 2022-N1EMS-2257737 2023-N1OHSMS-2257737	Q:19.06.00、29.08.06 E:19.06.00、29.08.06 O:19.06.00、29.08.06
2	伍光华	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2023-N1QMS-3219448 2023-N1EMS-3219448 2023-N1OHSMS-3219448	Q:29.08.06 E:29.08.06 O:29.08.06
3	徐爱红	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2022-N1QMS-1287609 2022-N1EMS-1287609 2024-N1OHSMS-1287609	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	陶媛媛、朱鹏、田帅等	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, 环境管理体系, 职业健康安全管理体系**）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：

Q：GB/T19001-2016/ISO9001:2015, E：GB/T 24001-2016/ISO14001:2015, O：
GB/T45001-2020 / ISO45001: 2018

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；

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：GB 5172-1985 《粒子加速器辐射防护规定》、GB 18871-2002 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》、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》、GJB 1187A-2019《射线照相检测》、GBZ 117-2022 《工业探伤放射防护标准》、GB/T 20129-2015《无损检测用电子直线加速器》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10月29日 上午至2024年10月31日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年1月10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：II类射线装置研发、生产、销售

E：II类射线装置研发、生产、销售所涉及场所的相关环境管理活动

O：II类射线装置研发、生产、销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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：南昌高新区科创中心1号楼

办公地址：江西省南昌市高新区科创中心1号楼

经营地址：江西省南昌市高新区科创中心1号楼

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）：国家电网江西省电力有限公司电力科学研究院，地址：江西省南昌市青山湖区民强路88号

1.5.4 一阶段审核情况：

于2024年10月28日-2024年10月28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:人力资源部 Q7.2

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 11 月 31 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 10 月 31 日前。

2) 下次审核时应重点关注：跟进不符合项的改善，产品研发、生产、销售过程运行控制、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、环境、职业健康安全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存在不足、文件资料管控等，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：2019 年 06 月 10 日 体系实施时间：2024 年 1 月 10 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：55 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：正常白班

4) 范围内产品/服务及流程：



研发、生产、销售工艺流程如下：

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→设备组装调试
→设备检验→设备销售交付

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、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。

企业在策划管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保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、职业健康安全方针：

企业已经制定质量、环境、安全方针，具体包含在《管理手册》，

1、公司质量、环境和职业健康安全方针是：

质量方针：质量第一，用户至上，优质服务，信守合同

环境职业健康安全方针：“以顾客为中心，保护环境，预防事故，创建满意工程”

方针由总经理杨民批准发布。

2、方针以文件形式下发 / 传达，并明确其内涵。该方针与公司的经营管理及宗旨相适应，体现了该公司的管理宗旨和方向，体现了持续改进及遵守法律法规，满足相关标准和规范的承诺，并为管理目标的制定和评审提供了框架。

方针通过例会，培训、信息交流、板报等方式传达到全体员工。

对相关方，通过通告、电话、传真、走访、发放公司宣传册等方式进行传达。政府部门及其他相关方可获取。

组织建立的方针包括了标准中要求的满足适用要求的承诺、保护环境、防止人身伤害和健康损害、履行合规义务、持续改进提升环境、安全绩效的承诺。方针内部主要通过对全体员工培训和文件发放的形式在内部进行宣传。方针通过相关方告知书的形式向相关方进行了传达。方针为目标的建立搭建了框架，方



针通过管理评审进行了评审，适宜组织目前的发展要求。

建立了公司管理目标：

公司制定目标时考虑了：公司规模、性质、法律法规和其他要求、环境因素、风险评价的结果、可选择的技术方案、资金能力、控制措施的效果、相关方等因素，以确保目标的可行性和适宜性。

经总经理批准各部门参与和组织了体系策划，制定了与Q/E/O方针相一致的可测量的Q/E/O目标，并开展了一系列相关活动。

公司质量管理、安全、环境目标为：

----质量目标

一次交检合格率达 $\geq 95\%$ ；客户满意度大于95分

----环境、职业健康安全目标

固体废弃物分类处置率100%；火灾事故为0,触电事故为0

在公司目标基础上进行了分解，在各部门建立了目标，对目标量化建立指标，建立了目标指标分解和监控体系，确定考核频次，按季度考核。

查：管理方案的建立及实施情况：

公司编制了《环境、职业健康目标管理方案》

针对“1、火灾事故为零；2、固废分类回收率100%；3、触电事故为0；”等环境及职业健康安全因素制定了管理方案。管理方案中明确了方案内容、执行部门、完成时间、资金等，管理方案明确。

抽1：目标：火灾事故为零

管理方案：

- （1）对公司人员进行教育培训，增强员工的消防安全、环保意识。
- （2）配备足够的消防器具。
- （3）定期检查电器设备的使用及老化情况。
- （4）建立应急预案并定期演练。

执行部门：各部门；完成时间：持续运行每季度考核；资金：2000元

抽2：目标：固废分类回收率100%

管理方案：

- （1）建立并完善环境管理制度，将目标与责任分解落实，并对目标的实现情况进行监督检查。
- （2）对工作人员进行教育培训，增强员工的环保意识和技术水平。
- （3）购备垃圾箱，及时回收，分类堆放。
- （4）与供应商或厂家联系，力争使废物能再生或重新利用。

执行部门：各部门；完成时间：持续运行每季度考核；资金：2000元



公司通过对目标完成情况的统计、内审、管理评审、日常检查等，对过程进行监测，监测结果各过程运行基本有效。

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 GB/T24001-2016、GB/T45001-2020标准，结合实际情况，围绕质量\环境\职业健康安全方针、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：公司人员以往多年的工作经验（员工过去所有的），特别是岗位技能；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、招聘有技能的技术人员等方式对确定的知识及时更新。

公司制订《环境因素识别评价与控制程序》《危险源辨识、风险评价和风险控制程序》，有效文件，对环境因素识别和评价的目的、职责、工作程序和记录的要求均有明确的规定。

查到《重要环境因素清单》已识别重要环境因素包括：潜在火灾、固废排放、噪音伤害、辐射伤害等。

提供《重要危险源清单》，有：潜在火灾、触电、辐射伤害、交通意外伤害等，并制定有控制措施。

编制了《环境和职业健康安全法律法规控制程序》等，符合标准和企业实际。识别和收集法律法规和其他要求：中华人民共和国尘肺病防治条例

职业病范围和职业病患者处理办法的规定

女职工保健工作规定

火灾事故调查规定

江西省水污染防治条例

中华人民共和国环境影响评价法

中华人民共和国环境保护税法

中华人民共和国土壤污染防治法

厂内机动车辆安全管理规定

有毒作业危害分级监察规定

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

.....等等。



（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，

公司主要进行 II 类射线装置的设计；公司现有一支技能丰富的工程师人员，均为大学本科及研究生以上学历。

公司编制管理手册，按照标准要求建立、实施、保持和持续改进管理体系。

根据标准要求结合公司生产服务过程控制要求，策划并编制相应的程序文件、操作规程等体系文件，支持管理体系各过程运行。策划并编制了《人力资源控制程序》、《与顾客有关过程控制程序》、《设备控制程序》、《采购控制程序》、《内审控制程序》《管理评审控制程序》《职责和权限控制程序》《顾客满意度控制程序》《设计开发控制程序》《合同评审控制程序》、《运行控制程序》等。

策划了生产和服务流程：

北京航空航天大学江西研究院在江西省南昌市高新区科创中心 1 号楼 1 楼成像实验室开展工业 CT 系统生产及销售项目。本项目具体生产及销售流程如下：北京航空航天大学江西研究院负责工业 CT 系统的整体设计研发、集成、软件开发、产品的智能化及销售。整个工业 CT 系统主要有三大模块：X 射线源、探测器以及机械系统。

根据客户的不同需求，整个机械系统由北京航空航天大学江西研究院根据客户需求进行设计，向合作单位（北京固鸿科技有限公司、江西锐威科技有限公司、武汉重型机床集团有限公司等）外包采购 X 射线源，探测器以及机械系统、铅房等。最后由北京航空航天大学江西研究院在客户处进行整个工业 CT 系统的整机装配，待装配工作完成后进行现场调试，确认合格后，交付。



研发、生产、销售工艺流程如下：

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→设备组装调试→设备检验→设备销售交付

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）

特殊过程：设计方案过程。

经确认外包过程：分系统的制造等。

对外包过程策划执行《采购控制程序》、《不合格品控制程序》。

提供办公场所及设备设施，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。

策划产品执行标准：工业 X 射线检测系统检验规范、GB18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准、HJ1157-2021 环境 γ 辐射剂量率测量技术规范等。

除管理层外公司设置管理层、综合管理部、人力资源部、研发生产部、销售部、财务管理部等，确定人员配置，主管、销售、研发工程师、检测工程师、策划人员等，编写了岗位责任书，对各岗位职责权限、能力要求等作出规定。

现场观察工程师人员朱鹏、陈晓欢等运用电脑中 CAD、word、excle、编程等办公软件技能数量，坐姿正确。介绍说定期进行电脑杀毒等。

公司 1 楼工业 CT 成像检测实验室，约 30 平方，分区域摆放，查看到

针对辐射场所分区管理，将距铅房外围 30CM 处地面贴上警示胶带，标记为“控制区”，并在其间张贴“控制区”标志，设备运行时，任何人员不得进入；

实验室其余地方规定为“监督区”，并在实验室门口贴上“监督区”标志，无关人员禁止入内。工作场所门口完成张贴电离辐射警示标识在工作场所和设备间门上张贴“当心电离辐射”警示标志。

公司工业 CT 射线装置在生产、销售现场不开机、不进行调试，不产生 X 射线，在审核过程中无相关产品检验工作；

主要防护工作（防辐射）：

配备铅衣、铅帽、铅围脖等防护用品。

调试工作人员配备个人剂量计并定期送检——每季度送检，抽查见三季度报告：2024 年 10 月 19 日检测报告（见附件）

配备便提式辐射监测仪器（环境监测用 X、γ 辐射空气比释动能率仪）——检定日期：2024 年 9 月 27 日。

参加职业健康体检——查见 2023 年 12 月 13 日体检报告（朱鹏、吴强）——结论：可继续原放射工作。



查工作场所的辐射防护监测记录：

公司定期进行工作场所监测，每季度一次，抽查见 2024.7.1、2024.10.8 日辐射监测记录表，剂量 0.12-0.14uSv/h.

查见第三方监测记录，每年度一次，查见 2023.12.12 日检测报告，检验结果：合格，见附件。

介绍说，公司项目周期较长，通常需 1-2 年；目前有 1 个完工项目，1 个在建项目；

查见公司设计开发资料，主要是根据客户要求，对产品进行方案设计、软件设计、产品说明资料、产品图纸等技术文件的制定，并拟制测试方案等，指导生产检验作业。

完工项目：内蒙古航天红峡化工有限公司——高能 X 射线卧室 DR 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。

介绍说公司对每个项目产品均制订上述资料，建档管理。

一、查见完工项目——客户：内蒙古航天红峡化工有限公司——高能 X 射线卧室 DR 检测系统项目

提供了客户：内蒙古航天红峡化工有限公司——高能 X 射线卧室 DR 检测系统项目的设计资料

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：内蒙古航天红峡化工有限公司

项目名称：高能 X 射线卧室 DR 检测系统项目。

项目内容：高能 X 射线卧室 DR 检测系统。

合同签订时间：2021 年 12 月 30 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、防护系统等组成。

2、查见高能 X 射线卧室 DR 检测系统产品设计开发计划书：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。——编制：吴强、审核：朱鹏、批准：杨民，时间 2022.02.08

查见项目设计任务书、设计开发输入记录、设计开发输出记录、设计开发评审记录、设计开发验证报告、设计试用确认报告。

3、公司按顾客需要进行了设计，拟制了 9MeV 工业 DR 检测系统设计方案、检验规范、总装图、软件等

查见：

9MeV 工业 DR 检测系统设计方案、图纸、检验规范，编制：吴强，批准：杨民，2022.3.25

图像采集即运动控制软件、计算机断层重构与三位可视化软件及用户手册，编制：朱鹏，批准：杨民祥 2022.03.23



==》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）

GB 5172-1985《粒子加速器辐射防护规定》

GB 18871-2002 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

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》

GJB 1187A-2019《射线照相检测》

GBZ 117-2022 《工业探伤放射防护标准》

环境保护部第 18 号令 放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法

GB/T 20129-2015《无损检测用电子直线加速器》

.....等等。

==》设计方案

查见 9MeV 工业 DR 检测系统设计方案设计方案，编制：吴强，批准：杨民，2022.3.25

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、软件分系统、辐射安全防护分系统组成。

设计方案包括：系统概述、系统主要技术参数、系统设计、制造、安装和验收标准、系统总体方案、系统组成概述、系统扫描模式、各系统介绍及主要技术指标、射线源分系统、探测器分系统、面阵探测器、扫描装置分系统、整体布局、加速器升降装置和探测器升降装置、立式转台和卧式运动装置、运动机构自由度及功能描述、主要技术要求、扫描控制分系统、控制柜及系统操作台、软件分系统、分系统硬件配置、分系统软件配置、辐射安全防护系统、安全联锁设备、安全警示设备、摄像监视设备、广播设备、系统使用环境要求、工房建议布局、供电与环境要求、系统配置、射线源分系统配置、探测器分系统配置、扫描装置系统配置、扫描控制分系统配置、软件分系统配置、辐射安全防护分系统配置、设备附件配置等等

各分系统（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）的制造进行外包，外包方：北京固鸿科技有限公司

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；各分系统（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）的制造进行外包，外包方：北京固鸿科技有限公司

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）。

==》查见安调记录



A 扫描装置系统安装过程记录，完成时间 2023.4.5；安装过程进行了记录（如铺设地面导轨、固定探测器升降装置、……等等），安装过程中，无相关质量环境职业健康安全相关异常

B 高能射线源安装过程记录，完成时间 2023.5.6；安装过程进行了记录（如电子加速器固定、控制电源接入高精度稳压电源、……等等），安装过程中，无相关质量环境职业健康安全相关异常

C 面阵探测器安装过程记录，完成时间 2023.4.21；安装过程进行了记录（如面阵探测器固定、控制电源接入高精度稳压电源、传输线的连接、……等等），安装过程中，无相关质量环境职业健康安全相关异常

D 扫描装置系统调试测试记录，完成时间 2023.4.20；主要测试项目（如连接机械系统和断开连接、实现使能盒失能、实现运动与停止、读取实际运行状态、实现机械回零和工作位置回零、实现射线机和探测器的同步升降、……等等），各项测试结果：合格

E 面阵探测器调试测试记录，完成时间 2023.5.7；主要测试项目（如连接探测器、实现读取关键参数（如几分时间、图像尺寸）、实现图像功能……等等），各项测试结果：合格

F 射线源系统调试测试记录，完成时间 2023.5.25；主要测试项目（如连接射线源、射线出束稳定、射线参数正常调节……等等），各项测试结果：合格

==》测试记录、交付验收记录，抽查如下

A. 高能 X 射线卧式 DR 检测系统验收报告

验收时间：2023 年 7 月 2 日

验收项目要求：

X 射线源、面阵探测器、扫描装置等所有部组件外观完好，安装正确，无明显机械损伤等，

X 射线源分系统中的各部件，包括 X 射线管、高压发生器、冷却器、高压电缆等，其指标参数满足《高能 X 射线卧式 DR 检测系统系统技术协议》要求。

测试有：完整性检查、外观检查、系统总体指标、检测模式、CT 检测范围、安全报警系统、系统/软件功能

测试结果：合格

有公司项目人员签字：朱鹏

B. 查见最终验收记录——2023 年 8 月 10 日——结论：设备配套齐全、资料完整、测试结果符合要求，客户签字验收。

对客户进行了培训，查见培训记录及资料交接清单——操作说明书、设备合格证、验收报告、辐射监控记录等——2023 年 8 月 10 日。

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。

交付后，介绍说产品质量稳定，客户反馈使用良好，暂未有质量、环境、安全客户投诉情况发生。

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，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：

客户：国网江西省电力有限公司电力科学研究院

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。

交付地点：南昌市青山湖区艾溪湖管理处民营科技园民强路 88 号

合同签订时间：2023 年 8 月。

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、铅房等组成。

2、查见工业 CT 成像检系统（RV-CT-600G1201）产品设计开发计划书：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。——编制：吴强、审核：朱鹏、批准：杨民

查见项目设计任务书

3、公司按顾客需要进行了设计，拟制 600kV 通用型三维工业 CT 设备总体设计方案、检验规范、总装图、软件等

查见：

600kV 通用型三维工业 CT 设备总体设计方案、图纸、检验规范，编制：吴强，批准：杨民，2023.8.10

图像采集及运动控制软件、计算机断层重构与三位可视化软件及用户手册，编制：朱鹏，批准：杨民 2024.05.10

==》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》

.....等等。

==》设计方案



600kV 通用型三维工业 CT 设备总体设计方案，编制：吴强，批准：杨民，2023.8.10

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，设计方案中确立了型号规格要求、图纸等；各分系统（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、铅房等）的制造进行外包，外包方：江西锐威科技有限公司

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）。

==》查见安调记录

A 扫描装置系统安装过程记录，完成时间 2024.3.29；安装过程进行了记录（如固定立柱、线轨安装、床身水平复查、……等等），安装过程中，无相关质量环境职业健康安全相关异常

B.X 射线源系统安装过程记录，完成时间 2024.4.25；安装过程进行了记录（如电子加速器固定、控制电源接入高精度稳压电源、……等等），安装过程中，无相关质量环境职业健康安全相关异常

C 面阵探测器安装过程记录，完成时间 2024.4.30；安装过程进行了记录（如面阵探测器固定、控制电源接入高精度稳压电源、传输线的连接、……等等），安装过程中，无相关质量环境职业健康安全相关异常

D.铅房安装过程记录，完成时间 2024.4.21；安装过程进行了记录（如铅房组装、控制线路、门机连锁装置、固定式报警仪、……等等），安装过程中，无相关质量环境职业健康安全相关异常

E 扫描装置系统调试测试记录，完成时间 2024.6.15；主要测试项目（如连接机械系统和断开连接、实现使能盒失能、实现运动与停止、读取实际运行状态、实现机械回零和工作位置回零、实现射线机和探测器的同步升降、……等等），各项测试结果：合格

F 面阵探测器调试测试记录，完成时间 2024.6.20；主要测试项目（如连接探测器、实现读取关键参数（如几分时间、图像尺寸）、实现图像功能……等等），各项测试结果：合格

G 射线源系统调试测试记录，完成时间 2024.7.25；主要测试项目（如连接射线源、射线出束稳定、射



线参数正常调节……等等），各项测试结果：合格

H.铅房测试记录，完成时间 2024.6.29；主要测试项目（如剂量泄露 $\leq 2.5\mu\text{Sv}$ ……等等），测试结果：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 $0.2\mu\text{Sv/h}$ （标准小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ）；查见监测报警仪，辐射泄漏率为 $0.12-0.15\mu\text{Sv/h}$ ；铅房能有效进行防护——2024 年 6 月 29 日。

查见安调：记录了每日各系统安装、软件安装、配置设定/调试等工作内容；确认人：吴强、朱鹏等，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%，现在最后测试阶段，预计 2024 年年度完成，现存正对完整性检查、外观检查、系统总体指标、检测模式、CT 检测范围、辐射安全防护等项进行了测试，查看系统稳定信号输出情况，测试人：吴强、朱鹏。

核查现场人员资质

朱鹏——X 射线探伤 辐射安全与防护——有效期至 2026.01.26

吴强——辐射安全管理 辐射安全与防护——有效期至 2028.03.24

X 射线源开启作业调试时，作业人员佩带了防护用品（剂量仪、报警仪等）。

查见公司有相关防护用品铅衣、铅手套、铅围裙等，

介绍说调试预计 11 月份完成，完成后提供整机测试报告、并组织验收技客户验收记录等，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。

与研发生产部负责人朱鹏等人员沟通，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。

介绍说，企业设计过程中生产工艺过程无变更，无新的环境因素和危险源，在设计开发过程未进行记录，现场进行了交流改进。

各方案中主要对质量进行规范，环境安全对辐射泄漏控制进行了规范，对常规生产过程控制主要是安装人员资质、人员佩带防护用品，设备设施摆放，人员操作过程等进行通用控制，同客户进行了交流后续改善，针对每个项目需具体规范相关要求。



介绍说产品到期后报废，建议客户联系具有资质机构处置。

资质符合性：

营业执照、环评批复、环评报告表、环评监测验收报告、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 95.3分，达到公司目标要求。

变更的策划：《管理手册》6.3对变更的策划进行规定了，当公司的质量环境职业健康安全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。

变更的控制：体系运行不久，文审修订不符外，无变更。

==》销售过程控制

目前主要销售为：II类射线装置。

销售部等共同对客户提出的要求进行评审，确定产品的数量、质量要求、交货期限及其它要求；然后下达采购指令，作为销售依据。

公司销售流程：需求信息确认→合同评审→签合同→采购→交付顾客验收。

1、销售服务现场相应表明产品特性的信息，采购计划（指令）、技术委托合同、销售合同、产品出货及销售服务过程质量标准、技术标准、法规等。

2、制定有销售服务必要的：质量管理制度、售后服务制度、合同管理制度、销售服务规范等，且按要求进行了实施。

3、销售服务设备主要是电脑、打印机及通讯网络，并进行了维护和保养，基本满足销售运行的要求。

4、经沟通销售过程主要通过《销售服务质量检查表》进行销售过程监视测量，组织不涉及其他监视和测量资源。

人员情况：业务员等具有3年以上相关工作背景或经历，性格外向，具有良好的执行力和服务意识。

过程设备能力 手机、电脑、商务通讯设备等设备，以上设备均为销售用的成熟设备，性能稳定，可靠性强。

主管部门确认意见： 经过过程控制，证实了销售服务过程可保证销售的能力和质量，顾客满意。

5.制定了销售管理制度、服务管理规范管理制度等，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。

6.所有的产品都必须经检验合格后方可交付。检验人员负责产品的检验和放行，产品经过检验合格后方可放行和交付，销售部负责跟进产品交付和交付后活动的实施，并负责联系售后服务。公司负责联系货运交付到指定地点，经查交付手续齐全。售后服务由销售部业务员按照售后服务规范执行，去客户现场培训和演示产品的使用方法和注意事项，未发生。

8. 查看到在联系客户（江西锐威科技有限公司）关于产品（分系统的制造）的技术服务等事宜，记录包括客户名称、规格、数量、质量要求等，记录详尽。

售后服务现场： 顾客名称：国网江西电力有限公司电力科学研究院

销售产品：X射线数字成像系统、电气性能试验设备， 销售合同内容与服务性质、描述、解决方案、服务内容、测试结果、后续跟踪及客户签字等。现场操作规范有序，符合要求。

现场查看仓库管理，企业不设仓库，直接在客户进行安装调试。

组织销售服务过程的控制符合标准规定的要求。

销售服务实现过程基本保证了组织的策划并在受控条件下进行销售服务提供。

由部门经理确认与产品有关的要求：

1、适用的法律法规要求，销售各过程均满足法律法规要求，未出现违法违规问题。

2、组织认为的必要要求：包括产品性能、交付、价格、包装、运输、服务和保修期等方面的要求，通过合同、发货

单等形式予以确认。

与部门负责人沟通：通过市场调研、顾客满意调查及反馈等方式获取信息。产品交付后的活动由市场部负责。

管理手册中规定，常规合同（产品工艺确定）由业务员对产品规格、数量、价格、供货期直接评审并签订合同，签字盖章确认。特殊合同需要各部门会签评审后，总经理同意方可签订合同，经确认自体系运行以来发生的合同均为常规产品合同；经询问和查看，合同形式主要为书面签订，均签字盖章确认。与产品和服务有关要求主要通过招标文件、合同、技术规范等形式体现，市场部有在招投标和合同签订前对与产品和服务有关要求实施确认和评审，以便更好地满足顾客要求。

查销售合同/订单：抽查如下：

1、订单日期：2023年12月22日

客户名称：江西锐威科技有限公司

销售产品：X射线试验设备、X射线数字成像系统、跟踪式激光三维扫描系统

查见该“合同评审记录”，对：

确认客户订单的要求、付款方式、验货、交付方式、产品的质量保证、以往投诉产品的改进等内容进



行了评审。

销售部组织，研发生产部参加，均有发表评审意见。合同评审日期：2023.12.20

评审结论：可满足合同要求，签订。 总经理：杨民 2023.12.20

2、订单日期：2022年1月21日

顾客名称 内蒙古航天红峡化工有限公司

销售产品 高能X射线卧式DR检测系统

查见该“合同评审记录”，对：

确认客户订单的要求、付款方式、验货、交付方式、产品的质量保证、以往投诉产品的改进等内容进行了评审。

销售部组织，研发生产部参加，均有发表评审意见。合同评审日期：2022.1.15

评审结论：可满足合同要求，签订。 总经理：杨民 2022.1.15

3、订单日期：2021-12-30

顾客名称：北京固鸿科技有限公司

销售产品： 高能X射线卧式DR检测系统

查见该“合同评审记录”，对：

确认客户订单的要求、付款方式、验货、交付方式、产品的质量保证、以往投诉产品的改进等内容进行了评审。

销售部组织，研发生产部参加，均有发表评审意见。合同评审日期：2021-12-20

评审结论：可满足合同要求，签订。 总经理：杨民 2021-12-20

4、订单日期：2024-04-27

顾客名称：国网江西电力有限公司电力科学研究院

销售产品：X射线数字成像系统、电气性能试验设备

查见该“合同评审记录”，对：

确认客户订单的要求、付款方式、验货、交付方式、产品的质量保证、以往投诉产品的改进等内容进行了评审。

销售部组织，研发生产部参加，均有发表评审意见。合同评审日期：2024-04-25

评审结论：可满足合同要求，签订。 总经理：杨民 2024-04-25

上述合同条款有明确适用的法律法规和技术标准等，且均在合同签订前进行评审。暂未发生变更情况。

当合同发生更改时，按评审要求重新评审并与顾客签订补充协议。更改后情况要通知各相关部门（尚未涉及）。从目

前的销售条件看公司有能满足顾客的要求。



经询问，目前无合同变更情况。

公司的顾客财产主要是客户信息。

销售部负责客户信息的登记管理。

售后服务包括：

1、定期走访，咨询售后的使用情况，发现问题应及时解决。

2、调查用户需求，积极听取用户意见，使产品更加完善。

3、接受用户投诉，出现重大质量问题应立即组织人员分析问题，追查责任。

4、产品售出后，如有质量、包装破损等问题接到反馈信息后，应及时采取处理措施，达到用户满意为止。

5、定期验证用户对所使用的产品是否满意，切实做到“一流产品，一流服务，赢得一流信誉”的企业宗旨，使客户得到最大满意。

现场与负责人沟通，在确定交付后活动的覆盖范围和程度时，组织考虑了法律法规的要求，与产品和服务相关的潜在不期望后果，其产品和服务的性质，用途和预期寿命、顾客要求、顾客反馈。产品由交付顾客后，如发现不合格退回，返工和退换。目前无记录。

交付后活动：

介绍说，所有产品运送给客户处验收后进行确认，并支付货款；在约定的质保期内提供免费的维修服务；保修期满后，终身维护；按照优惠价格提供备件、零件及修理维护；客户在使用过程中出现问题，先通过电话进行解决，如远程无法解决，派专人到客户现场实地协调解决。

交付后主要是通过对客户人员进行使用说明、维护保养技术培训、技术指导，同时跟踪项目进度、顾客回访、顾客反馈、顾客满意度调查等形式进行。体系运行至今无顾客不良反馈。

现场抽查2023年8月10日内蒙古航天红峡化工有限公司验收单，客户签名：赵峰

现场抽查2023年8月13日内蒙古航天红峡化工有限公司验收单，客户签名：赵峰

基本符合。

该公司交付后活动主要是售后安装、调试、培训和维修，公司接到客户的报修后就会安排人员到现场进行维修。对部分客户人员进行技术培训、技术指导；售后跟踪项目进度、顾客回访、顾客反馈、顾客满意度调查等形式进行。

与该部门负责人交流，该公司根据顾客交付后在一周内进行电话进行顾客回访，无不满意情况发生，但未保留相关记录，体系运行至今无顾客不良反馈。

==》采购过程控制

企业按策划的要求对外部提供过程、产品和服务实施控制，策划了“采购过程控制程序”等，实施和保持用于控制产品和服务采购的过程，以确保采购质量、环境、职业健康安全管理体系。按规定要求组织



供方评价和业绩评价工作，填写《供方调查表》。拟选择的供方应具备基本的生产设备、检测设备、环境影响、职业健康与安全良好的信誉。

抽：合格供方名录：

供方名称	供货内容
1丹东艾瑞特电气有限公司	高性能无线X射线平板探测器系统
2成都积志科技有限公司	便携式实时电磁频谱分析仪
3 京友联联合科技有限公司	三维智能工业CT数据中心

.....

查：供方评价：

根据采购产品对公司服务和销售活动的影响程度、采购产品的价格、对环境和安全影响等因素，评价应包括但不限于下列内容：

a)样品、经济性评价：公司向供方提出采购要求，由供方提供样品，公司对所提供的样品进行检测、试用，并就报价与同类企业进行比较，得出性能价格比。

b)销售、质保能力评价：对供方的销售设备、检测手段、销售现场管理、人员结构等情况进行评价。

c)历史情况评价：对供方以往提供同类产品的质量状况与信誉，如合格率、供货是否及时等进行评价。

d)对环境的影响

提供《供方调查评定表》

抽“供方调查评定表”

1、供方名称：丹东艾瑞特电气有限公司 供货内容： 高性能无线X射线平板探测器系统

评价内容：供方资质、销售能力、技术状况、检测能力、价格情况、供方信誉、样品情况、业绩、售后服务

评价部门：销售部、研发生产部、综合管理部

评定结果 列入合格供方。 批准：杨民 2024.3.12

2、供方名称：成都积志科技有限公司 供货范围： 便携式实时电磁频谱分析仪

评价内容：供方资质、销售能力、技术状况、检测能力、价格情况、供方信誉、样品情况、业绩、售后服务

评价部门：销售部、研发生产部、综合管理部

评定结果：列入合格供方。 批准：杨民 2024.3.12

3、供方名称：北京友联联合科技有限公司 供货内容： 三维智能工业CT数据中心

评价内容：供方资质、销售能力、技术状况、检测能力、价格情况、供方信誉、样品情况、业绩、售后服务



评价部门：销售部、研发生产部、综合管理部

评定结果：列入合格供方。 批准：杨民 2024.3.12

以上合格供方均附有营业执照、检验报告/材质单及与其签订的采购协议；协议中明确了双方权责及质量和安全标准要求；采购信息包括采购计划、采购合同/协议和采购产品的技术要求。

查采购合同，合同中另明确了质量要求、法规要求、技术标准、运输方式和费用、包装标准、验收标准、结算方式及违约责任等，采购信息明确，基本符合要求。

查外包方控制：

外包过程：分系统的制造，抽：

1、江西锐威科技有限公司 分系统的制造

查有技术委托开发合同：提供分系统的制造所有原材料和设备

查：交付产品的环保和职业健康安全特性，生命周期内的供方义务、责任的承诺；安全标识等；满足要求；

销售部负责建立供方档案。选择出合格的供方后，应填写《合格供方名录》，报送相关部门审核、总经理审批后确认，与《供方调查表》一道归档。同一种采购产品可选择一个或多个合格供方。以上的供方的评价及安全的相关方管理的职能明确、按照策划的供方进行管理控制，可以确保采购的安排与法律法规要求和其他要求以及实现职业健康安全管理体系的预期结果保持一致。

在对供应商及外包方管理控制方法上，要求在选择合法规范的资质供应商基础上优先选择具备质量、环境、职业健康安全认证通过的供应商，与其签订质量、环境、职业健康安全协议，规定其在为受审核方销售和服务过程中包括供应、运输等过程中应遵守的质量、环境、职业健康安全的相关的法律法规及其他要求，查以上与供方签订的协议内容和发放的“至相关方建议书”对其相应的行为规范、理念、作业过程等进行质量、环境、职业健康安全影响。

外部提供过程控制，基本符合要求。

合规性评价情况：2024年6月10日对法律法规的合规性进行了评价，评价结果：公司目前无违法行为。

绩效的监视和测量情况：

管理体系目标考核，抽查到2024年1月-6月统计的目标考核记录，经考核公司和分解各部门管理目标均已完成。

查“环境安全运行检查记录”，每月检查，抽见：

2024年1月-10月，对现场实验室消防安全工作情况、实验室现场设备安全情况、实验室人员安全等项目进行了检查，检查结果未发现问题。

介绍说，如果检查发现问题将执行《不符合、纠正与预防措施程序》，制定纠正措施进行整改。

提供了2024年10月9日，编号：JXW XF-JL-2024-0558，检测项目：外照射个人剂量，检测机构：江西微



西弗检测有限公司，见附件。

查见核工业二七〇研究所 γ 辐射空气吸收 剂量率监测报，编号：所环监字2023第018号，日期：2023年01月，见附件

抽查放射性工作人员体检报告

查见员工朱鹏体检报告，由江西省职业病医院院出具检测报告单；检查提示未见明显异常；日期2023.12.13

查见员工吴强体检报告，由江西省职业病医院院出具检测报告单；检查提示未见明显异常；日期2023.12.13

公司经营能遵守相关的法律法规，没有违反环境、职业健康安全法律法规现象，近期没有发生环境与职业健康安全的故事。

介绍说，近一年度，未有上级主管部门的监督检查。

环境与安全的运行控制情况：

一、生活及办公区区的运行控制：

公司生产产品主要是包括：II类射线装置，目前主要是加速器工业CT、工业CT机产品。

公司策划了上述产品和服务的流程

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。

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。

公司研发生产部工程师、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。

公司研发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。

公司环境职业健康安全管理情况：

目前实验室在1楼。

生产过程管控

存在主要环境因素：潜在火灾、固废排放、辐射等；



存在主要危险源：潜在火灾、触电、辐射伤害、交通意外伤害等

1、废水管控：

无工业废水、辐射废水产生；实施雨污分流，生活废水经隔油池、化粪池处理后通过市政管网外排污水厂处理后排放。

2、废气管控：

办公过程，无废气产生。

无工业CT机无放射性废气产生；空气在强辐射照射下，会使氧分子重新组合而产生臭氧，使用自屏蔽铅房，设置强制通风装置。

3、噪声管控：

办公过程，噪音轻微；组装安装过程中，少量需要钻孔等情况，存在短暂冲击转孔等设备运行噪音，持续时间不长，影响不大。

4、辐射管控：

非放射性污染源：本项目为电子成像，不涉及显定影洗片，无显定影液和废胶片等危险废物产生。

X射线、电子束：工业CT工作时，将产生X射线及高能电子束有用线束辐射、泄漏辐射、散射辐射，对机房周围环境造成一定的辐射污染。X射线是随机器的开、关而产生和消失，检测过程中CT处于工作状态时才会发出X射线。X射线在铅房内，设置联锁装置，关门后并无人后，才能开启。

有辐射泄漏报警装置，并进行监测，佩带防护用品。

5、固废管控：

工业CT机采用实时成像方式，图像直接在显示屏上显示，不产生显影液、定影液及胶片等固废。

公司在设备组装、调试中无危废产生。

办公固废主要是墨盒硒鼓等办公危废，由综合管理部统一处理，一般是交供应商回收，其他固废及生活垃圾放在门口垃圾桶由环卫部门统一处理。

提供了2024年1月至2024年10月环境安全检查记录表，检验结果合格。检验项目主要有加工/办公/生活区域卫生是否清理干净，固废情况、噪音排放，办公区域是否安全用电，消防设施是否完好，消防通道是否畅通，人员是否按规定穿戴防护用品，能源消耗等。

6、能源资源管控：

生产过程注意节水、节电等，人走关闭设备和照明开关，未发现有漏水和浪费电能的现象。

7、产品生命周期的环境管控：

采购及销售过程中考虑生命周期观点，从原材料源头进行控制，每年对合格供应商进行评定，确保原料的质量，产品生产过程中进行质量及人员防控，产品销售及运输中严格遵守环境及安全管理规定，明确产品分配，做好产品售后及最终处置环节。对客户宣传环保理念概念，告知其产品寿命及最终处置的建议



要求。公司从工艺设计和采购产品时已考虑了产品的环保性（包括其包装），生产过程中，严格按照环保等管理制度实施，控制好辅助材料的用量，避免浪费。

8、潜在火灾管控：

公司生产车间和办公区域配备了灭火器、消防栓，人员经过培训，进行了应急演练。

9、安全防护：

提供了职业病危害告知书，公司给员工发放手套、口罩、铅服、铅手套、安全帽、个人剂量仪等劳保用品。

10、能提供防止员工意外伤害加重的急救药品如创可贴、杀菌药水等。

11、为主要长期员工上社保，查见了交款证明。

12、为环境和职业健康安全管理体系运行提供了财务支持，环保、安全资金投入，主要是垃圾处理、环保设施、消防设备、社保劳保用品、安全教育培训等。

研发生产部已经按照体系的要求进行策划控制。

查看临时现场，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，在国网江西省电力有限公司电力科学研究院高压试验室内进行，生产区域约50平方左右；目前已完成约95%左右，各主要系统（包括：射线源系统、探测器系统、扫描机械装置分系统、辐射安全防护系统）已进行了安装，后续主要进行公司图像软件分系统的安装、调试、测试、交付、培训等。

主要设备安装过程——公司人员主导协调，各供方进行运输并进行安装，使用客户场所行车及手动进行搬运；整个过程，公司人员现场跟进查看跟进验收；安装过程，各人员主要佩带了安全帽、手套等进行防护，现场公司提供了图纸，先安装铅房，后安装铅房内各设备。安装过程主要是螺丝固定，部分使用冲击钻进行打孔，后使用螺丝进行固定，铅房有焊接作业，公司记录中查看到焊接作业人员作业证。

==》查见安调记录

A扫描装置系统安装过程记录，完成时间2024.3.29；安装过程进行了记录（如固定立柱、线轨安装、床身水平复查、……等等），安装过程中，无相关质量环境职业健康安全相关异常

B.X射线源系统安装过程记录，完成时间2024.4.25；安装过程进行了记录（如电子加速器固定、控制电源接入高精度稳压电源、……等等），安装过程中，无相关质量环境职业健康安全相关异常

C面阵探测器安装过程记录，完成时间2024.4.30；安装过程进行了记录（如面阵探测器固定、控制电源接入高精度稳压电源、传输线的连接、……等等），安装过程中，无相关质量环境职业健康安全相关异常

D.铅房安装过程记录，完成时间2024.4.21；安装过程进行了记录（如铅房组装、控制线路、门机连锁装置、固定式报警仪、……等等），安装过程中，无相关质量环境职业健康安全相关异常

E扫描装置系统调试测试记录，完成时间2024.6.15；主要测试项目（如连接机械系统和断开连接、实现使能盒失能、实现运动与停止、读取实际运行状态、实现机械回零和工作位置回零、实现射线机和探测器



的同步升降、……等等），各项测试结果：合格

F面阵探测器调试测试记录，完成时间2024.6.20；主要测试项目（如连接探测器、实现读取关键参数（如几分时间、图像尺寸）、实现图像功能……等等），各项测试结果：合格

G射线源系统调试测试记录，完成时间2024.7.25；主要测试项目（如连接射线源、射线出束稳定、射线参数正常调节……等等），各项测试结果：合格

H.铅房测试记录，完成时间2024.6.29；主要测试项目（如剂量泄露 $\leq 2.5\mu\text{Sv}$ ……等等），测试结果：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 $0.2\mu\text{Sv/h}$ （标准小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ）；查见监测报警仪，辐射泄漏率为 $0.12-0.15\mu\text{Sv/h}$ ；铅房能有效进行防护——2024年6月29日。

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%，现在最后测试阶段，预计2024年年度完成，现存正对完整性检查、外观检查、系统总体指标、检测模式、CT检测范围、辐射安全防护等项进行了测试，查看系统稳定信号输出情况，测试人：吴强、朱鹏。

10月29-30日，现场查见安调：记录了每日各系统安装、软件安装、配置设定/调试等工作内容；确认人：吴强、朱鹏等，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。

核查现场人员资质

朱鹏——X射线探伤 辐射安全与防护——有效期至2026.01.26

吴强——辐射安全管理 辐射安全与防护——有效期至2028.03.24

X射线源开启作业调试时，作业人员佩带了防护用品（剂量仪、报警仪等）。

查见公司有相关防护用品铅衣、铅手套、铅围裙等，

介绍说调试预计11月份完成，完成后提供整机测试报告、并组织验收技客户验收记录等，后续监督审核跟进。

铅房上方，客户安装有排气扇，能有效通风。

放置有多个灭火器，未见明显废水、废气产生；

未见人员吸烟，未见乱拉电线等不良，产品放置较为整齐，未见明显环境安全隐患。

查实验室：



公司1楼工业CT成像检测实验室，约30平方，分区域摆放，查看到

针对辐射场所分区管理，将距铅房外围30CM 处地面贴上警示胶带，标记为“控制区”，并在其间张贴“控制区”标志，设备运行时，任何人员不得进入；

实验室其余地方规定为“监督区”，并在实验室门口贴上“监督区”标志，无关人员禁止入内。工作场所门口完成张贴电离辐射警示标识在工作场所和设备间门上张贴“当心电离辐射”警示标志。

公司工业CT射线装置在生产、销售现场不开机、不进行调试，不产生X射线，在审核过程中无相关产品检验工作；

主要防护工作（防辐射）：

配备铅衣、铅帽、铅围脖等防护用品。

调试工作人员配备个人剂量计并定期送检——每季度送检，抽查见三季度报告：2024年10月19日检测报告（见附件）

配备便携式辐射监测仪器（环境监测用X、 γ 辐射空气比释动能率仪）——检定日期：2024年9月27日。

参加职业健康体检——查见2023年12月13日体检报告（朱鹏、吴强）——结论：可继续原放射工作。

查工作场所的辐射防护监测记录：

公司定期进行工作场所监测，每季度一次，抽查见2024.7.1、2024.10.8日辐射监测记录表，剂量0.12-0.14uSv/h.

查见第三方监测记录，每年度一次，查见2023.12.12日检测报告，检验结果：合格，见附件。

查办公区域：

查见研发生产部有重要环境因素的管控方案，不可接收风险的管控方案，废弃物控制、消防管理控制等；

1) 废水废气控制：公司不产生废水废气；

2) 噪声基本无。

3) 固废控制：主要是硒鼓墨盒，由综合管理部交厂家回收，以旧换新。

4) 能资源管理：公司规定人走灯灭，人走关水等节能节水措施，并互相监督。

5) 火灾事故预防：公司配备有灭火器等消防设施，有应急预案，相关人员经过培训。

6) 触电伤害：公司专人负责对电箱进行检查和维保，电气线路防护，按要求进行操作，进行安全教育培训，定期进行检查。

采购及销售过程中考虑生命周期观点，从原材料源头进行控制，对合格供应商进行评定，确保原料的质量，产品生产过程中进行质量及人员防控，安装、交付严格遵守环境及安全管理规定，交付后做好产品售后及最终处置环节。对客户宣传环保理念概念，告知其产品寿命及最终处置的建议要求。

各生产人员坐姿正确，避免过度疲劳；电脑显示器调整到保护视力的颜色；配置有适量的绿植，办公



环境光照、温度适宜，通风良好，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；满足办公需求。

配置有垃圾桶，办公过程产生的垃圾统一收集，由市政环卫部门统一处理；

节约用水用电、生活废水经市政管网排放。

办公区域配备了灭火器，定时检查；

办公室内主要是电的使用，现场查看电路、电源正常，电路布线合理、电气插座完整，未见破损，无乱拉乱接电线、使用超额电气等现象；

未见用电不当等安全隐患及不良影响现象。

对部门员工进行了不定期的交通安全宣传；

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

制定有《内部审核程序》，有效文件；

查见2024年度的内部审核记录：

审核时间2024年9月12日，审核组构成：陶媛媛、朱鹏、王朝蕾、陈莹；对各部门进行了内审，保留了内审计划、内审记录、内审报告；内审覆盖了管理体系范围内的活动及标准的要求；

审核计划已考虑到互查的公正性，无审核员审核本部门的工作，计划内容涉及各部门。

本次内审发现1个一般不符合项，针对不合格，责任部门已分析了原因并采取了纠正措施，按要求进行了整改，最后内审员进行了验证，纠正措施实施有效。

内审结论为：在管理体系运行的过程中，本公司认为是较适宜的、充分的，运行有效。

对日常检查和管理评审中提出的改进项进行纠正，提出纠正措施并实施，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。

同内审员陶媛媛、朱鹏、王朝蕾、陈莹等交流，各内审员未取得内审员资格证，现场询问内审员对内审的要求及标准了解情况，不能回答清楚，对内部审核过程中的程序和要求（如内审输入要求、输出要求），回答不够全面，存在能力不足。

公司编制了《管理评审控制程序》

公司文件规定：每年至少进行一次管理评审，必要时予以增加；且每次时间间隔不超过12个月；一般以会议形式进行，由总经理主持会议，评审体系的持续适宜性、充分性、有效性。



提供：《管理评审计划》

审核/日期：陶媛媛/2024.9.23 批准/日期：杨民/2024.9.23

计划描述以下内容：

一、管理评审目的：

确保公司质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系持续的适宜性、充分性和有效性。

二、审核准则：GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020、管理手册、程序文件、管理制度、第三层次文件、国家/行业/地方/法律法规等。

三、参加评审部门、人员：

最高管理者、管理者代表、综合管理部、人力资源部、生产研发部、财务部、销售部、员工代表。

四、评审内容：

根据管理体系相应措施结果、不断变化的客观环境和对持续改进的承诺，指出方针、目标以及质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系其他要素可能需要进行的改进。

五、评审准备工作要求：

1. 公司质量、环境和职业健康安全管理体系运行报告、方针、目标执行情况报告——管理者代表。

2. 管理手册中所要求的输入具体内容和负责部门：

a) 审核结果，包括内部审核和合规性的结果——综合管理部；

b) 客户反馈，来自外部相关方的交流信息，包括抱怨——销售部；

c) 过程的业绩和服务的符合性，组织的环境绩效和职业健康安全绩效——生产研发部；

d) 目标和指标的实现程度——各部门；

e) 纠正和预防措施的状态——综合管理部；

f) 以往管理评审的跟踪措施或后续措施——管理者代表；

g) 可能影响管理体系的变更——综合管理部；

h) 应对风险和机遇采取措施的有效性

i) 客观环境的变化，包括公司环境因素和重大风险源有关的法律法规和其他要求的发展变化--综合管理部；

j) 改进建议——管代。

3. 各部门准备本部门管理体系运行情况汇报。

六、计划评审时间：2024年9月27日

评审地点：公司会议室

提供：《管理评审会议记录》

管理评审由总经理亲自主持。



查见会议记录1 份，

提供《管理评审会议记录》，详细记录了管理评审会议的时间、参加人员、会议议程安排及内容，并提供有参加人员的签到表。

对方针、目标、指标执行情况，不符合、纠正及预防措施等落实情况，法律法规符合情况，合规性评价，相关方投诉及抱怨情况，内审落实等情况逐一进行了评审。

管理评审输入：——服务的符合性、过程、环境和职业健康安全绩效

公司的环境绩效：近年来生活污水排放、固体废物排放，没有超过国家/行业/地方的环境保护规定，能够遵守相应的环境保护法规，环境管理均符合规定要求，无违反法律法规及其他要求的情况发生。

公司的职业健康安全绩效：近两年来，伤亡率均为零，无任何安全事故发生。均符合安全法律法规和其他要求的规定。各部门能按照公司的方针运行本部门的目标，各部门目标完成情况较好，公司的目标也完成较好。

目标和指标完成和考核情况详见目标考核记录。

管理评审输出以《管理评审报告》呈现。

管理评审时间：2024年9月27日

管理评审依据： Q：GB/T19001-2016，E：GB/T24001-2016，O：GB/T45001-2020标准要求

管理评审目的：对公司建立的质量、环境和职业健康安全整合管理体系进行评审，确保管理体系持续的适宜性、充分性和有效性。

参加部门：管理层、综合管理部、人力资源部、研发生产部、财务管理部、销售部。

参加人员：各部门负责人

主持人：杨民（总经理）

记录人：朱鹏

管理评审过程综述

管理体系文件的建立情况：

公司管理体系能够按照GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020标准要求进行管理，符合相关标准的要求，建立和实施管理体系以来，基本能按标准和管理体系文件要求进行运行，体系文件能较好地指导公司的管理体系运行。

内部审核结果和合规性评价情况、法律法规遵循情况：

以往管理评审改进措施尚未发生。

质量、环境、安全和符合性：

通过体系运行，员工的服务质量意识、环境意识和安全意识得到了加强，质量管理、环境管理和职业健康安全工作已步入正常化、规范化、制度化的轨道，服务质量意识、环境意识和职业健康安全水平



明显得到提高。

公司全面实施GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020标准以来，各部门无质量、环境及安全事故发生。

重要环境因素和重大风险源的辨识评价、管理方案和应急预案的实施：

通过各部门的环境因素识别以及危险源识别，确定了重要环境因素和重大危险源，制定了环境目标管理方案及职业健康安全目标管理方案，并得到检查及控制。公司通过应急预案演习使参加消防演习全体人员对于火灾扑救方式、消防器材正确安全使用、逃生自救技巧等都有了明确了解，证明了公司所制定的应急预案是适宜的。

应对风险和机遇采取措施的有效性：

公司编制了风险和机遇评估分析表，进行了风险和机遇的识别，并对风险进行评估，列出了风险和机遇应对措施，并规定了执行部门和定期检查，对风险和机遇进行了基本把控。

评审结论：1、公司的方针、目标、指标基本反映了公司质量、环境和职业健康安全及QES管理体系的管理状况，质量、环境和职业健康安全及QES管理体系运行充分、适宜、有效。

2、公司的目标指标已经基本完成。

3、公司的质量、环境和职业健康安全绩效得到明显改善，火灾、触电、固废等重要环境和危险源基本得到控制，每年对公司员工进行健康体检，体检无异常，公司的环境保护情况和员工的安全健康情况有了很大的提高和改善。

4顾客和相关方意见反馈，参与和协商的结果：按照管理体系要求，工作人员积极参与和协商，告知相关方我公司的环境、职业健康与安全的方针目标要求，协商的结果，积极收集顾客和相关方的意见。

5公司能够比较认真的遵守相关的法律法规及其它要求，质量、环境和职业健康安全管理活动符合法律法规要求。

6、2024年9月12日，组织了内部审核，对管理体系覆盖范围内的各职能部门进行了全面审核，共发现1个不合格项。对出现的不合格项进行了原因分析并采取了纠正措施，后期及时进行了跟踪验证，并为审核和本次管理评审提供了充分依据。

7、公司销售产品质量比较稳定，未收到客户投诉的情况。

8、事故、时间的调查和处理，未发生安全事故。

9、改进建议：

重点开展环境安全运行检查，排查安全隐患，由综合管理部组织实施完成，总经理进行监督。

10、管理评审结论：

自体系建立以来，公司的管理体系运行全面展开，通过体系的运行，收到良好的效果，经评审认为本公司的管理体系的建立和运行是充分的、适宜的、有效的。已具备了认证审核的条件。



编制：陶媛媛

审批：杨民

时间：2024年9月27日

已制定了改进措施计划，目前已经完成实施。

面谈管代朱鹏，发现对管理体系标准的建立、运行、管评理解不够，缺少有效的培训，能力存在不足。与企业进行了交流，今后要持续改善。

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：

制订了《不合格品控制程序》，

负责人介绍说，不合格品的标识、记录、隔离、记录和处置的控制要求。采购产品验收中发现的不合格，要求做好相应的标识，并及时通知采购人员作退/换货处理；交付后产品未发现反馈不良情况，如有发生时采取换货的方式处理；生产过程和产品检验过程中发现的少量不合格品作返工、返修和报废处理，批量的不合格品要求填写“不合格品评审处理单”，记录不合格品名称、规格/型号、数量、不合格事实、评审处置措施，验证结果等；

介绍说，公司的供应商比较稳定，产品质量达到公司的要求，未出现采购不合格的情况。工艺过程控制有序，未出现生产过程中不合格产品，产品按工艺要求调试、自检合格后交付给客户。

产品质量稳定，销售给客户反馈满意，无退换货情况发生，出现异常时，进行售后服务管理。

对环境安全运行情况进行定期检查，发现的危险源进行改善，排除隐患。

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，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）：



公司租赁厂房，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 号南昌国家医药国际创新园联合研究院 1 号楼，（共 5 层，约 5700 平方），介绍说合同中描述地址与经营地址一致。公司一层为 CT 成像检测实验室、前台及其他实验室，2 层为展厅、会议室等，3 层/4 层为办公室、会议室等，第 5 层，暂未使用；介绍说，公司人员食宿自理

设置管理层、综合管理部、人力资源部、研发生产部、销售部、财务管理部等。沟通及查看到公司花名册，公司员工 55 人（介绍说，人员基本稳定，随订单要求略有变动）。

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：便携式辐射剂量率仪辐射仪、个人剂量报警仪等

办公通信设备：网络、电脑、打印机、投影仪、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。

公司目前量仪主要有，环境监测用 X、 γ 辐射空气比释动能率仪（便携式辐射剂量率仪辐射仪）、数字温湿度计、X、 γ 辐射个人剂量当量 HP（10）监测仪（个人剂量报警仪）；提供了各量仪的校准/年检报告，在有效期内。

公司通过内审\目标\绩效监视测量\测试报告等进行过程的监视测量。

设计过程监视和测量资源主要是各过程进行检查所需测试报告，各部门日常利用检查表进行检查形成记录并保存，公司各部门定期对检查表的格式和内容进行了维护和控制。

现场观察项目环境卫生管理，工作场所布局合理，温湿度适宜，照明良好，满足办公需求。经与主管人员交谈，其对本部门在本条款管理中的职责、分工和接口关系清楚掌握，基本符合文件要求。。

2) 人员及能力、意识:

编制执行《人力资源控制程序》，规定了人力资源配备、培训计划与实施，考核与认可等予以规定。

查看到公司共计 55 人，企业配置了适宜的人员：如管理人员、技术人员、销售人员、检验人员等；人员配置基本满足日常管理体系运行要求。

人力资源部对各岗位人员进行能力考核，根据结果采取措施，通常是采取培训方式。

查见 2024 年度员工培训计划，编制：王朝蕾 审核：朱鹏 批准：杨民。计划开展管理手册、程序文件、地方法律法规、管理体系内审员培训、环境/安全管理目标及方案、生产过程安全控制培训、岗位技能培训等；

查培训记录，抽见：

2024.1.8——ISO19001：2015、ISO14001：2015、ISO45001：2018 标准知识、概念培训

2024.1.21——《管理手册》、《程序文件》的学习

2024.3.17——相关法律法规学习



2024.4.21——内审员培训

2024.5.10——消防知识培训

2024.6.11——环境因素、危险源识别培训学习

2024.7.13——生产过程安全控制培训

2024.8.22——岗位技能培训

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；

针对不同的岗位，设置岗位描述书，具体明确对不同岗位的要求。

抽查人员资质

朱鹏——核技术利用辐射安全与防护证，发证时间：2021.1.26，有效期至2026.1.26

吴强——核技术利用辐射安全与防护证，发证时间：2023.3.24，有效期至2028.3.24

意识：

企业对入职员工三级安全教育培训，考核合格后方可上岗操作。

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、环保意识。通过部门负责人了解员工对公司的管理方针、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，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：

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，主要包括与劳动局、市场监督管理局等沟通、对顾客、供方、出入公司的相关方通过发放相关方告知书进行沟通。

4) 文件化信息的管理：

编制了《文件和记录控制程序》，规定了对文件的编制、审批、更新、更改、现行修订状态、文件的发放、保存、使用、借阅、复制以及外来文件的管理、记录的形成和收集、传递和归档、储存和处理、分类和编码、借阅等进行了规定，内容满足并覆盖标准所要求的内容，符合要求。

组织策划的体系文件主要包括：



《管理手册》，版本：A/1——2024 年 10 月 28 日；

《质量、环境、职业健康安全管理体系程序文件》版本：A/0——2024 年 1 月 10 日；

有管理制度、操作规程，以及相关运行记录等。

查文件发放情况：

提供了《文件发放、回收登记表》，所有文件均由行政部发放，录有管理手册、程序、作业文件及标准、法律法规等外来文件，查看到过期文件已回收，并作废销毁。

查外来文件管理：

公司对外来文件及法律法规进行了收集、识别、分发、控制。外来文件采用了统一保管、借阅使用的方法进行控制。由行政部负责通过到主管部门、网上收集、标准发布部门进行购买，并对外来文件的识别、跟踪、控制。

查到：《外来文件清单》，收集中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国消防法、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、建设项目环境保护管理条例、放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法、建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)、射线装置分类、关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知、突发环境事件信息报告办法、辐射环境保护管理导则-核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式、电离辐射防护与辐射源安全基本标准、环境 γ 辐射剂量率测量技术规范、辐射环境监测技术规范、工业探伤放射防护标准、职业性外照射个人监测规范、放射工作人员健康要求及监护规范、电子直线加速器工业 CT 放射安全技术规范、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、软件工程术语、软件支持环境、软件生存周期过程、软件维护指南、计算机软件产品开发文件编制指南、，外来文件管理符合要求。计算机软件需求说明编制指南、软件文档管理指南、计算机软件质量保证计划规范等；

公司近一年来，管理手册版本号发生了变更，外包过程确认、工艺流程细化等，现场查看组织综合管理部文件管理情况，通过纸张、电子版形式文件化，文件名称、编号、内容等字迹清晰，标识易于识别、检索、可追溯，纸质文件存放在文件柜中，防水防潮，储存环境适宜。

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；内容清晰，规定了记录的名称、编号、保存期限等信息。记录以名称、编号进行唯一性标识。

现场查阅了记录：内审计划、合规性评价报告、运行检查记录表、培训记录及培训效果评价表、顾客满意度统计分析报告等，记录比较完整，内容规范全面，字迹清楚，有填表人、检查人等信息，易于检索，符合要求。

旧版文件已作废处理；

现场察看记录存放处：各类记录分类存放，部门用记录由相关部门保管，置于文件夹或档案盒（袋）内，统一放置于文件资料柜中，干燥、通风、容易查询，电子文档存放于电脑中未作备份，交流；

记录保存方式和地点基本可以满足企业现有的体系运行需求。



四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q：II类射线装置研发、生产、销售

E：II类射线装置研发、生产、销售所涉及场所的相关环境管理活动

O：II类射线装置研发、生产、销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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，北京航空航天大学江西研究院的

☒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:文波、伍光华、徐爱红



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。