

项目编号：30478-2023-QJEO

管理体系审核报告

（监督审核）



组织名称：居里医疗产业发展（河北）有限公司

审核体系：质量管理体系、质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系

审核组长（签字）：周文廷

审核组员（签字）：周文廷

报告日期：2025 年 9 月 6 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
☒ 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：周文廷

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
A	周文廷	组长	审核员	2024-N1EMS-2244880	28.02.00,28.08.05,34.01.02,34.05.00
A	周文廷	组长	审核员	2025-N1QMS-3244880	28.02.00,28.08.05
A	周文廷	组长	审核员	2022-N1OHSMS-1244880	28.02.00,28.08.05,34.01.02,34.05.00
A	周文廷	组长	审核员	2025-N1QMS-3244880	34.01.02,34.05.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	刘晶	向导	受审核方
2		观察员	

1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（质量管理体系、质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系）认证后，进行，进行第2次监督审核☒证书暂停后恢复☐其他特殊审核请注明：

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否☒暂停原因已消除，恢复认证注册，☒保持认证资格。

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/T 24001-2016/ISO14001:2015 、 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 和
GB/T50430-2017、GB/T45001-2020 / ISO45001: 2018、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；

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》



《中华人民共和国安全生产法》

住房和城乡建设部办公厅关于实施《危险性较大的分部分项工程安全管理规定》有关问题的通知

《危险性较大的分部分项工程安全管理规定》

。。。。。

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：

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》GB18871-2002

《医用 X 射线诊断卫生防护标准》GBZ130-2002

《医用 X 射线诊断卫生防护检测规范》GBZ138-2002

《医用 X 射线 CT 机房的敷设屏蔽规范》GBZ/T180-2006

《X 射线计算机断层摄影放射防护要求》GBZ165-2012

《临床核医学卫生防护标准》GBZ120-2002

《综合医院建设标准》[2008]164 号 2008 年 1 月颁发

《综合医院建筑设计规范》GB51039-2014

《建筑设计防火规范》GB50016-2014

《建筑内部装修设计防火规范》GB50222-2017

《建筑装饰装修工程质量验收标准》GB50210-2018

《建筑工程施工质量验收统一标准》GB50300-2013

《建筑工程绿色施工规范》GB/T50905-2014

《建设工程施工现场供用电安全规范》GB50194-2014

《综合医院建筑设计规范》GB51039-2014

《建筑设计防火规范》GB50016-2014

。。。。。

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01日上午至2025年09月06日上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年6月28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）：根据企业实际，范围变更

原范围：

E:空气净化系统技术开发，建筑装饰工程设计、建筑装修装饰工程专业承包、特种工程专业承包（辐射防护工程）所涉及场所的相关环境管理活动

Q:建筑装修装饰工程专业承包、特种工程专业承包（辐射防护工程）

O:空气净化系统技术开发，建筑装饰工程设计、建筑装修装饰工程专业承包、特种工程专业承包（辐射防护工程）所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

Q:空气净化系统技术开发，建筑装饰工程设计

变更后范围：

E:空气净化系统技术开发，建筑装修装饰工程专业承包、特种工程专业承包（辐射防护工程）所涉及场



所的相关环境管理活动

Q:建筑装修装饰工程专业承包、特种工程专业承包（辐射防护工程）

O:空气净化系统技术开发，建筑装修装饰工程专业承包、特种工程专业承包（辐射防护工程）所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

Q:空气净化系统技术开发，

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：石家庄高新区天山南大街 695 号联东 U 谷石家庄科技创新中心 G-2#-A1

办公地址：石家庄高新区天山南大街 695 号联东 U 谷石家庄科技创新中心 G-12#-A3

经营地址：石家庄高新区天山南大街 695 号联东 U 谷石家庄科技创新中心 G-12#-A3

多场所地址：河北医科大学第四医院核医学科回旋加速器装修工程 石家庄市高新区河北医科大学东院区医疗综合楼

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）：

1.工程名称:河北医科大学第四医院东院核医学科回旋加速器区域装修工程（在建项目）

2.工程地点:河北医科大学第四医院东院区，石家庄天山大街 189 号。

3.工程内容: 详见施工图纸和工程量清单。

群体工程应附《承包人承揽工程项目一览表》(附件 1)。

工程承包范围: 含招标文件(含答疑、澄清)、施工图纸、工程量清单范围内的全部内容

4.合同工期：计划开工日期:2025 年 2 月 23 日 计划竣工日期:2025 年 10 月 22 日。

工程类别：建筑装修装饰工程专业承包、特种工程专业承包（辐射防护工程）

1.5.4 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用）

暂停原因：未能及时进行监督审核

暂停期间体系运行情况及认证证书及标识使用情况：无违规使用证书情况

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：已消除

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

不符合事实：现场审核，查工程技术部内部审核检查表发现，对工程技术部的审核未结合具体项目和在建项目的实际情况。



不符合依据及条款（详述内容）：GB/T19001-2016 标准 9.2 内部审核 9.2.1 组织应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关质量管理体系的下列信息：a 是否符合：1)组织自身的质量管理体系要求；2)本准的要求；b 是否得到有效的实施和保持。

GB/T24001-2016 标准 9.2 条款 9.2.1 总则，组织应按计划的时间间隔实施内部审核，以提供下列关于环境管理体系的信息：是否符合：a) 1)组织自身环境管理体系的要求 2)本标准的要求。b)是否得到了有效的实施和保持。

GB/T 45001-2020 标准 9.2 条款 9.2.1 总则，组织应按策划的时间间隔实施内部审核，以提供下列信息：a) 职业健康安全管理体系是否符合：1) 组织自身的职业健康安全管理体系要求，包括职业健康安全方针和职业健康安全目标；本标准的要求；b) 职业健康安全管理体系是否得到有效实施和保持。

GB/T 50430-2017 标准 12.2 条款 12.2.2 质量管理检查策划应明确检查的内容、时机、步骤、人员安排、检查责任、组织管理、记录和发现问题时的处理要求。

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 6 日提交审核组长。

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 6 月 28 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

管理体系融合度，在建项目的竣工情况，本次不符合的整改情况

3) 本次审核发现的正面信息：

受审核方质量/环境/安全管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视，管理水平有所提高，各部门职责明确，施工过程质量/环境/安全控制较规范，无质量/环境/安全事故，通过质量/环境/安全管理体系运行促进工程施工质量/环境/安全的管理水平及环境安全意识提高

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

管理层对管理体系运行和认证活动支持，管理人员对标准、管理体系文件经过培训和运行，可以运用，能够在日常的管理和服务过程运用管理体系的工具和方法，对管理评审、内部审核基本可以应用，尚不深入，自我发现问题、解决问题的机制在过程应用较好，总体成熟度尚可

2) 风险提示：管理体系融合度

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：五

二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

2.1 目标的实现情况 ☒符合 ☐基本符合 ☐不符合

--查《管理手册》收录了公司的管理目标：



质量目标:

- 1、顾客满意度≥90%;
- 2、工程质量验收一次性合格率≥90%;
- 3、工程合同履约率 100%;

2.环境目标

固体废弃物分类处置率 100%

危险废弃物 100%妥善处理

火灾事故发生为零

控制噪音污染:符合《建筑施工场界环境噪声排放标准》

3.职业健康安全目标

重伤及死亡事故发生零

坍塌事故为零

火灾发生为零

施工过程中触电事故发生零

高空坠落事故发生零

目标与管理方针和持续改进的承诺相一致;具有可测量性;考虑了公司内外部及相关的要求,产品和服务的符合性,以及增强顾客满意的相关内容;基本符合标准要求。

公司在各个部门及在建工程项目部建立目标,并确保目标与总目标及过程分配的职责基本一致。

对目标实施情况的考核,由体系的归口管理部门综合部、工程技术部来完成,目前来看,目标基本实现,详见体系归口管理部门及各相关部门的审核证据。

提供有《目标完成情况分析》收录了公司及各部门目标、考核记录及完成情况。

2024 年度各项目目标均完成,2025 年度目标同 2024 年度,上半年目标完成

基本符合要求。

2.2 重要审核点的监测及绩效 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

●产品实现的策划

制定了《施工质量控制程序》《施工作业安全控制程序》《方案编制控制程序》,包涵了规范要求的工程项目质量管理体系,对工程项目质量管理策划、施工组织设计、施工准备、过程控制、变更控制和交付与服务做出规定。

通过与工程技术部负责人王部长交谈了解到,工程技术部负责对公司工程施工、工程分包的策划工作,项目部、综合部派人参与。确定项目所需活动,包括所需外包、分包活动,对工程项目进行策划,策划的结果体现在具体施工项目的施工方案中,施工方案经建设方、总包方、监理方、公司技术负责人签字后方可实施。

工程项目策划的内容有:

一、质量目标——工程技术部制定了质量目标,每个具体工程一般也要制定目标(结合:西南医学中心项目一期防辐射屏蔽工程--完工项目)

二、项目质量管理组织机构和职责——公司工程管理、项目部管理的组织机构与职责。

三、策划的服务流程为:王经理介绍:企业根据具体项目会制定相应的施工流程,企业目前基本是为医疗行业或医疗系统的防辐射工程施工和装饰装修工程施工,两种专业承包工程基本相互交叉,基本的流程为
1)空气净化系统技术开发流程:签订技术开发合同→组建项目组→现场勘查(需要时)、收集资料→方案设计→评审、确认→客户审查、确认→打印、装订→交付→施工阶段服务

关键过程:资料收集、方案设计

2)建筑装饰装饰工程专业承包、特种工程专业承包(辐射防护工程)施工流程:施工准备→原材料进场验收→施工过程控制(SBS 防潮处理→PVC 板绝缘,做屏蔽体龙骨安装→铜皮现场折框上在木龙骨上→拼装屏蔽体模块(有梁的安梁或安绝缘吊挂件)→屏蔽门→屏蔽窗→传导板框(板)→波导窗→滤波器→二次 SBS 防潮层→进磁体定位固定→物理连接→二次进场封洞口及装饰→滤波器连接通电检查→测试)→工程验收



→交付。

关键过程是：施工准备、施工过程控制

注：根据具体项目情况，施工流程会有调整，另外，根据具体项目，各工序或分项工程均会制定施工工艺
四、质量管理的依据：

建筑行业通用规范：

- 1) GB 50300-2019 建筑工程施工质量验收统一标准
- 2) GB/T 50375-2016 建筑工程施工质量评价标准
- 3) GB 50411-2019 建筑节能工程施工质量验收规范
- 4) JGJ 80-2016 建筑施工高处作业安全技术规范
- 5) GB/T 50905-2014 《建筑工程绿色施工规范》
- 6) GB 50194-2014 《建设工程施工现场供用电安全规范》

.....

与企业施工范围有关的规范

- GB 51039-2014 综合医院建筑设计规范
GBJ 50210-2011 建筑装饰装修工程质量验收规范
GBJ 50209-2010 建筑地面工程施工质量验收规范
WS/T 263-2006 医用磁共振成像（MRI）设备影像质量检测与评价规范
GB/T 12190-2021 电磁屏蔽室屏蔽效能的测量方法
GB/T 50104-2010 建筑制图标准
GBZ 130-2020 《放射诊断放射防护要求》
GB 18871-2002 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》
GB/T 50719-2011 《电磁屏蔽室工程技术规范》
GB/T 51103-2015 《电磁屏蔽室工程施工及质量验收规范》
GB 16348-2010 《医用 X 射线诊断受检者放射卫生防护标准》
GBZ 128-2019 《职业性外照射个人监测规范》
GBZ 158-2003 《工作场所职业病危害警示标识》 GBZ 158-2003
GBZ/T 149-2015 《医学放射工作人员放射防护培训规范》
GB 50210-2018 《建筑装饰装修工程质量验收标准》
GB 51039-2014 《综合医院建筑设计规范》
GB 50016-2014 《建筑设计防火规范》
其他现行的国家及当地的有关规范、标准、规定

。。。。。。

3、项目资料

- 1) 《各工程项目的施工组织设计》或《各工程项目的专项施工方案》
- 2) 客供施工图纸
- 3) 设计文件、合同要求、
- 4) 各专项工程质量施工及验收规范、技术规程

。。。。。。

以上规范在各专项施工方案中给予明确。

五、影响工程质量因素和相关设计、施工工艺及施工活动分析；还包括施工现场平面布置与安排。

六、人员、技术、施工机具及设施资源的需求和配置。

七、进度计划及偏差控制措施。

八、施工技术措施和采用新技术、新工艺、新材料、新设备的专项方法。

九、专项施工方案、施工质量检查和验收计划。

十、质量问题及违规事件的报告和处理。

十一、突发事件的应急处置。

十二、信息、记录及传递要求——包括项目实施过程中，要求形成材料设备检验、分部/分项/检验批质量验



收记录等。

十三、与工程建设相关方的沟通、协调方式。

十四、应对风险和机遇的专项措施。

十五、质量控制措施。

十六、工程施工其他要求——公司自主的质量管理要求，如创优工程、文明工程等。

工程技术部根据合同要求和项目具体情况，把策划的结果编制成施工方案，经发包方、监理方、总包方（如是分包工程）、企业技术负责人审批后实施。

对策划结果实行动态管理，针对项目运行过程中的各种变更动态，对施工方案进行动态控制，对变更的结果进行评审、并监督实施。

●与客户有关的过程：

制定了《投标及合同管理程序》，包涵了规范要求的工程项目投标及工程合同管理制度，明确了投标与工程合同管理的控制流程。具体控制如下

- 1、公司通过招投标、市场开拓及客户介绍等其他方式获得合同。
 - 2、通过资格预审、招标答疑、招标书、电话、现场拜访、网络和与业主的交流。
 - 3、需了解业主明示的要求、未明示但必须满足的、与项目相关的法律法规/行业的技术和规范要求及企业的相关要求。
 - 4、投标或签订合同前，公司通过会议、网络及文件方式对以上业主要求、公司的技术能力/施工能力/财务能力及需面对的风险和机遇进行评审；评审通过后依法进行投标及签订合同。
 - 5、合同签订后，设备材料部组织，通过会议、培训、书面等各种方式与工程技术部、技术部等进行合同交底。
 - 6、在合同履行过程中，业主、监理、设计等各方提出合同的变更需要书面签认，作为合同的组成部分；按规定进行合同更改信息交流，做相应工程信息的更改。
 - 7、与发包方保持沟通，进行合同履约分析，包括工程进行中和完工后；并定期分析、评价合同履行情况；保存合同变更、会议纪要、函件、通知等履约内容，确保工程和服务质量。
- 基本符合要求。

●设计开发：

编制有空气净化系统设计开发作业指导书

配备有建筑、电气工程师、注册建筑师，

结合“涑水县医院手术室装修净化工程”设计开发项目

一、净化系统开发的策划：

流程：签订技术开发合同→组建项目组→现场勘查（需要时）、收集资料→方案设计 →评审、确认→客户审查、确认→打印、装订→交付→施工阶段服务

2、人员配备：配备有建筑、电气工程师、注册建筑师，项目负责人：王垒波

3、编制有工程设计作业指导书

4、确定设计质量控制的重点

重点控制的设计开发的依据有：主要设计开发原则和主要技术标准、运营组织管理方案、线位方案及总平面布局、外部接口条件等。

重点控制的设计开发环节有：建筑装修结构设计方案及空气净化系统的结合的研究比选、运营设备系统制式选择和系统方案比选、建筑装修及设备系统集成与整合等。

5、质量控制的方法与措施

6、根据具体项目，策划的内容还有：确定目标、制定工作计划和质量保证计划、明确设计深度、成果要求、过程控制要求、设计成果校准方法、评审专家选择、确认方式等

二、过程控制：

企业对手术室装修净化工程开发过程控制情况如下

1、确定设计研发要求



空调系统采用风冷模块加风机盘管系统组成，手术部辅助区域使用大楼中央空调冷热源，手术室、手术室洁净用房、苏醒室、分娩室供热供暖季利用大楼中央空调系统冷热源，过度季利用风冷模块制冷取热。百级手术室使用百级洁净屏净化模块对空气进行净化（甲供）、万级手术室使用万级洁净屏净化模块对空气进行净化（甲供）、正负压手术室使用一台组合式净化机组进行空气净化，其他区域使用两级过滤的新风机组和中效排风机组对空气进行处理，并采用洁净屏（甲供）对室内空气质量进行控制。

手术部采用两台 TCA202 风冷模块，其制冷量为 132KW，制热量为 144KW。手术部辅助用房采用一台 TFD030EF4 新风机组。

所有区域用十套排风系统，排风经过过滤（中效过滤）后排出室外

2、资料收集：各项基础资料齐全、完整、准确、充分满足设计要求

1) 设计依据及技术要求（输入）

2) 《医药工业洁净厂房设计规范》(1997 年)

3) 《医院洁净手术部建筑技术规范》 GB50333-2002

4) 《医院消毒卫生标准》 GB15982-95

5) 《综合医院建筑设计规范》 2004-6 征求意见稿

6) 《洁净室施工及验收规范》 JBJ71-90

7) 《洁净手术部建设实施指南》 2004

8) 《军队医院洁净手术部建筑技术规范》 YFB001-1995

9) 《建筑装饰装修工程质量验收规范》 GB50201-2001

10) 《民用建筑电气设计规范》 JGJ16—2008

11) 《建筑照明设计标准》 GB50034—2004

12) 《采暖通风与空气调节设计规范》 (GBJ19--87)

13) 《高效空气过滤器》 (GB/T13554--92)

14) 《空气过滤器》 (GB/T14295--93)

15) 《通风与空调工程施工质量验收规范》 (GB50243--2002)

。。。。。。

3、设计任务：装饰装修工程、净化工程方案、暖通工程等几个项目，包含 6 个层流手术间，其中五级一间，六级一间，七级三间及正负压手术室一间的空气净化系统的设计开发

4、过程控制

① 建立例会制度和日常检查制度，加强质量控制，发现问题随时解决。

② 设计过程中的检查评审

工程技术部设计人员组织有关专业，研究解决设计中发生的综合技术问题。组织有关人员有针对性地及时解决存在的问题，并作好《技术会议记录》。遇有重大技术问题和重大原则问题，立即报告建设单位及时决策。

针对赶项目，企业按下列工序进行

5、设计说明

设计范围：6 个层流手术间，其中五级一间，六级一间，七级三间及正负压手术室一间、公共区域风机盘管系统、MRI 恒温恒湿空调系统、新风系统、排风系统、MRI 事故排风系统；

1) 净化空调方案

空调系统采用风冷模块加风机盘管系统组成，手术部辅助区域使用大楼中央空调冷热源，手术室、手术室洁净用房、苏醒室、分娩室供热供暖季利用大楼中央空调系统冷热源，过度季利用风冷模块制冷取热。百级手术室使用百级洁净屏净化模块对空气进行净化（甲供）、万级手术室使用万级洁净屏净化模块对空气进行净化（甲供）、正负压手术室使用一台组合式净化机组进行空气净化，其他区域使用两级过滤的新风机组和中效排风机组对空气进行处理，并采用洁净屏（甲供）对室内空气质量进行控制。

手术部采用两台 TCA202 风冷模块，其制冷量为 132KW，制热量为 144KW。手术部辅助用房采用一台 TFD030EF4 新风机组。

所有区域用十套排风系统，排风经过过滤（中效过滤）后排出室外。



手术室净高 3 米。

2) 室外设计计算参数

夏季空调计算干球温度	32.4C°
夏季空调计算日平均温度	28.6C°
夏季空调计算湿球温度	26.3C°
夏季通风计算干球温度	29C°
夏季空调计算相对湿度	81%
夏季大气压力	94.74KPa
夏季平均风速	1.1m/s
冬季空调计算干球温度	-3c°
冬季通风计算干球温度	2c°
冬季空调计算相对湿度	77%
冬季大气压力	96.41KPa
冬季平均风速	0.9m/s。

3) 净化系统

净化工程的建筑装饰应遵循不产尘、不易积尘、耐腐蚀、耐碰撞、不开裂、防潮防霉、容易清洁、环保节能和符合防火要求。

洁净手术室使用的装饰材料应无味无毒，并符合现行国家标准。

洁净手术室供手术车进出的门，当采用电动悬挂式自动门时，应具有自动延时关闭和防撞击功能，并应有手动功能，且应向静压高的方向开。

洁净手术室应采取防静电措施。

4) 气体灭火

(1) CT、DR、MRI 等大型设备机房设置气体灭火装置，放置在机房内部；

设计参数确定

软膜天花施工设计参数

直径 8 镀锌全丝吊筋，CB50 轻钢龙骨 1000,50 副龙骨@400，吊杆上部与楼板预留钢筋吊环或后置紧固件连接吊杆上部与转换层固定。

在已做好的底架基础上，按照要求固定轻钢龙骨，主龙骨间距 1000，次龙骨间距 400，局部热镀锌方钢管。龙骨固定方式随底架材料改变，可采用枪钉，拉钉等

基层板安装细木工板石膏板，开孔散热，铺防尘防虫网。嵌缝、刮耐水成品腻子粉三遍，反光漆三遍。

安装天花透光软膜。

6、成果校核

① 设计者自检和内部评审。设计文件必须满足合同要求。

② 中间成果的评审。由建设单位组织并形成文字记录。

③ 设计文件最终审查由建设单位的审查委员会审查。

质量要求：

此过程的质量控制直接影响了工程质量，因此，加强此过程的质量监控至关重要。

加强施工工艺质量的控制，工艺流程对质量的要求，工艺加工对施工操作技术的要求，做到施工工艺质量控制标准化、规范化、制度化

对影响工序质量的因素加强控制，在某些部位对工艺本身有特殊要求的，则设置质量控制点，通过对质量控制点的质量监控，确保工序质量。利用两级质量动态意见书及时纠正作业人员在施工过程中不符合强制性规范条文规定及施工验收规范规定的行为，确保工程功能的完善和安全的可靠施工全过程中，施工人员严格按施工方案要求施工，严格遵循相应规范、标准、施工工艺、操作规程要求施工，并及时做好施工记录，强化自检、互检、专检的三检制，对特殊工种人员按规定持证上岗。

7、专家评审把关

对于重大技术原则、标准、工程技术关键、总体设计方案等重大技术问题，进行专题或专项专家咨询，



三、设计确认：设计资料完成后，本公司进行图纸确认及方案确认。该项目客户确认时间：2024.8.9

●与外部有关的过程：控制如下：

1、公司建立了《设施设备管理程序》《供应商管理程序》，对施工机具的采购、验收、使用、保养等做出了详细的规定。

近一年公司无施工机具及施工设备采购；

2、根据具体项目现场进行租赁活动，对租赁方进行评价，评价内容有：企业资质、信誉，产品和服务质量、产品技术性能、协作水平、价格等。租赁施工机具与设施时，与租赁方签订租赁合同，明确施工机具与设施的类别、技术性能、质量标准及服务要求事项，并界定合同双方的相关责任。

3、公司建立有《供应商管理程序》对工程材料、构配件和设备的采购、进场验收、现场管理及不合格品的控制做出规定。

工程材料、构配件和设备的采购，均依据国家现行相关规定、业主的设计要求进行。

4、提供《合格供方名录》，对公司主要的工程材料、构配件和设备供方进行收录。

5、采购前，依据工程材料、构配件和设备对工程施工及工程质量的影响程度确定不同的评价方法。

6、目前公司施工的主要工程材料有甲供和乙供两种方式，均按相关要求进行控制

●施工过程控制（在建项目）：

企业建立了《施工质量控制程序》、《交底控制程序》、《施工作业安全控制程序》、工程施工作业指导书，对工程项目施工质量管理策划、施工质量和服务的要求作了明确规定，施工方案也对施工过程控制进行了明确，制度及施工方案内容基本符合要求。

工程技术部、综合部通过现场检查、查看质量报表等形式对项目部的施工质量管理进行监督、指导、检查和考核。

查看施工过程控制：企业通过下列活动对施工过程进行控制，以确保工程项目质量的目标能够完成
一、项目经理部按规定接收图纸等设计施工文件、参加图纸会审和设计交底，并对结果进行确认。

--查图纸会审：

2025年2月23日图纸会审记录，有施工单位、设计单位、甲方代表签字确认，符合要求；

--查2025年2月23日设计交底记录，基本符合要求

--查阅工程的《施工方案》

施工方案包含的内容：工程概况、项目管理组织机构；施工总工期；物资管理；质量管理；安全管理；文明施工与环境保护夏季安全施工措施；工程资料管理；应急预案等。策划的内容符合要求。

工程项目的质量管理策划的结果实行动态管理，有变更时及时进行调整。查看施工资料，施工过程控制有专项施工方案、施工图纸、设计文件；工程设计施工图纸、有关的文件、会审纪要。

二、调配合格的操作人员：通过项目管理人员报审、备案，确保项目管理人员配备符合要求，对施工操作人员进行培训

--查看配备的人员，见前面 Q7.1.2/7.2 EC5.1/5.2/5.3 条款审核

三、合理使用工程材料、构配件和设备、施工机具、检测设备

1、工程材料的控制见 Q8.4.2/8.5.2/8.5.4；EC/8.1/8.3/8.4/8.5 条款的审核

2、施工机具的管理和控制见见前面 Q:7.1.3 EC:7.1/7.2/7.3/7.4 条款审核

3、检测设备管理和使用：见 Q:7.1.35 EC:11.4 条款审核

四、进行施工和检查：企业建立了《施工管理制度》，对工程项目施工质量管理策划、施工质量和服务的要求作了明确规定，

该工程工序较简单，主要是辐射防护工程和装饰装修施工过程，具体施工流程：施工准备--拆除施工--墙面防护施工--顶面防护施工--墙面装饰施工--顶面装饰施工--地面装饰施工--安装工程施工--其他项目施工--防护门安装、调试--调试收尾

另外各工序都编制了施工工艺。

2、各环节施工要求

程经理介绍：包括回旋加速区域 20 间空气净化系统施工和 4 间防护工程施工及相应的装饰装修工程，该项目含装饰装修和辐射防护工程，装饰装修工程里含辐射防护，辐射防护工程里含装饰装修项目

该项目防护工程包括：墙面铅板防护施工、硫酸钡防护施工、及屏蔽门、屏蔽窗、传导板框、波导窗等防



护设施的安

该项目的装饰装修工程包括：无机预涂板安装、微孔铝板施工、软膜天花施工、同质透心 PVC 施工等，主要涉及顶部

目前正在进行回旋加速区域的防护施工（4 间）

查净化系统房间的顶部施工控制：施工资料显示吊顶挂件、龙骨已安装完成

--查看净化区域吊顶控制

流程：放线→固定骨架的连接件→固定骨架→安装基层板→安装无机预涂板→收口构造处理→检验过程控制

1) 测量放线：

抽 1、控制点布置：根据图纸的测量控制点，定出吊点的位置，为方便施工，在施工区加密布置临时控制点。临时控制点也应进行保护，不定期进行复检，发现异常或偏差超出规范要求之后要立即进行纠正。

2) 固定骨架的连接件：在主体结构的柱上焊接连接件固定骨架。

3) 固定骨架：骨架预先进行防腐处理。安装骨架位置准确，结合牢固。安装完检查中心线、表面标高等。为了保证板的安装精度，宜用经纬仪对横梁竖框杆件进行贯通。对变形缝、沉降缝、变截面处等进行妥善处理，使其满足使用要求。

4) 安装基层板：板与板之间间隙不能过大。

5) 安装无机预涂板：无机预涂板的安装固定要牢固可靠，简便易行。板与板之间的间隙要进行内部处理，使其平整、光滑。无机预涂板安装完毕，在易于被污染的部位，用塑料薄膜或其他材料覆盖保护。

--查上述工序，均有控制记录，记录包括：施工人员、施工日期、工作量、交接班情况、检查人员等，

--查看防护区域房间顶部施工

1、施工工艺：基层弹线→安装吊杆→安装无磁龙骨→安装穿孔铝板→饰面清理→分项、检验批验收

2、过程控制

1) 弹线：根据楼层标高水平线，按照设计标高，沿墙四周弹顶棚标高水平线并找出房间中心点，并沿顶棚的标高水平线，以房间中心点为中心在墙上画好龙骨分档位置线。

2) 安装主龙骨吊杆：在弹好顶棚标高水平线及龙骨位置线后，确定吊杆下端头的标高，安装预先加工好的吊杆，吊杆安装用帕膨胀螺栓固定在顶棚上。吊杆选用帕圆钢，吊筋间距控制在 1200mm 范围内。

3) 安装无磁龙骨：主龙骨与吊杆间用吊件连接，1.5mm 吊筋，成品收边型材，经拉线调平后安装主龙骨，主龙骨与专用挂件与主龙骨连接，挂件必须夹紧。

4) 安装微孔铝板：微孔铝板安装时在装配面积的中间位置垂直次龙骨方向拉一条基准线，对齐基准线向两边安装。安装时，轻拿轻放，必须顺着翻边部位顺序将方板两边轻压，卡进龙骨后再推紧。

5) 清理：微孔铝板安装完后，需用布把板面全部擦拭干净，不得有污物及手印等。

--查上述工序，均有控制记录，记录包括：施工人员、施工日期、工作量、交接班情况、检查人员等

查看其他工序，均按要求进行控制

--查看防护区域的地面防护施工

1、施工流程：基层处理→弹水平控制线、找标高→现场按比例 1：4 搅拌→铺设→找平→第一遍抹压→第二遍抹压→加抗裂网→第三遍抹压→养护

2、过程控制

1) 基层处理：把粘结在混凝土基层上的浮浆、松动混凝土、砂浆等用錾子剔掉，用钢丝刷刷掉水泥浆皮，然后用扫帚扫净。

2) 找标高弹水平控制线：根据墙上的+1m 水平标高线，弹在四周墙上，根据水平线下返 1 米量测出垫层标高。

3) 铺设：为保证垫层厚度和表面平整度，提前一天按水平线做好灰饼，灰饼间距不大于 2 米，按灰饼高度进行摊铺用刮杠刮平。铺设前先在基层上洒水湿润，刷一层界面剂素水泥浆，然后从一端开始铺设，由室内向外退着操作。

4) 找平：振捣密实后，以墙上水平标高线及灰饼为准检查平整度，高的铲掉，凹处补平。用水平木刮杠刮平，表面再用木抹子搓平。（卫生间应按设计要求向地漏找 2%坡）。

5) 收面：初凝前完成找平工作，终凝前完成压光工作。收面分三遍进行，收水后用木抹子抹平，撒 1：2



水泥干粉用铁抹子抹压一遍。待初凝后（上人时有脚印但不下陷）用铁抹子压第二遍，根据水平线 and 设计要求进行找平、找坡。注意不得漏压。

终凝前（上人时有轻微脚印，铁抹子压光时没有抹痕时）用铁抹子进行第三遍压光，压光时要用力。

养护：已浇筑完的垫层，应在 12h 左右浇水，每天至少养护一次，养护时间不得少于 7 天，养护期间严禁上人。

--查上述工序，均有控制记录，记录包括：施工人员、施工日期、工作量、交接班情况、检查人员等查看其他工序，均按要求进行控制

3、企业施工过程检查执行自检、互检、交接检制度，查阅该工程的施工过程检查记录 90 多份

本工程的日常检查内容包括：

- 1) 负责部件安装使用工器具的准备、布置，检查工器具完好无损，高空使用的工器具栓系好保险绳、安全带；
- 2) 各部件之间连接点的检查、准备和布置；
- 3) 按照《施工方案》进行施工，同时进行施工过程检查
- 4) 对施工过程进行记录：如施工日志

.....

--2025 年 7 月 23 日施工日志：当日施工内容：净化区域走廊龙骨安装，施工人员：单计策班组，施工正常，按计划完成，符合要求；

--2025 年 8 月 19 日施工日志：当日施工内容：防护区域房间安装基层板、安装无机预涂板，施工人员：王垒坡班组，施工正常，按计划完成，符合要求；

。。。。。。

五、查项目施工进度计划，采用横道图法，节拍合理，施工进度安排基本合理，已完成所有房间的吊顶和硫酸钡防护地面层施工，达到施工进度的 75%

经了解。施工进度符合进度计划要求，施工进度与进度计划几乎同步

六、目前没有不稳定和能力不足的施工过程，也没有质量事故。

七、企业还通过以下活动对工程质量进行控制：

- 1) 对成品、半成品采取保护措施
- 2) 对突发事件实施应急响应与监控，程经理介绍，目前该工程施工正常，没有发生突发事件
- 3) 对分包方的施工过程进行控制，程经理介绍，该工程无分包项目
- 4) 采取措施防止人为错误
- 5) 保证各项变更满足规定要求：见 EC10.6 条款审核

该项目涉及的特殊过程有：焊接、硫酸钡防护砂浆地面施工

程经理介绍说，对于需要确认的过程，主要通过：

- 1) 编制专项施工方案；经专家论证（需要时），签发论证报告，监理方、发包方、总包方、企业技术负责人签字；
- 2) 对施工机具与设施、人员的能力进行核实；
- 3) 定期或在人员、材料、工艺参数、设备、环境发生变化时，重新进行确认；
- 4) 记录必要的确认记录。

该项目涉及的隐蔽工程有：龙骨安装、基层板安装、地面施工、硫酸钡防护层施工等

对于隐蔽工程，一般提前 2 天通知监理单位，提交隐蔽工程隐蔽申请，监理工程师采取旁站监理，形成隐蔽工程施工及验收记录，详见 Q8.6/EC11.3 审核

现场巡视情况：在建项目施工现场

1、项目经理介绍：该工程河北医科大学第四医院东院核医学科回旋加速器区域装修工程为辐射防护工程和相应的装饰工程施工。

2、工程承包范围：建筑装饰装修工程专业承包、特种工程专业承包（辐射防护工程）

3、查看施工现场，

1) 因施工现场据公司总部较近，未单独在现场设立项目部，在公司总部设立项目组，使用需改造房间作为



临时项目部，项目人员每天来项目部办公，配备相应的办公设施，环境整洁，卫生尚可

2) 目前工程已达到施工进度的 75%

3) 施工现场:

a 单计策班组施工人员正在进行墙面的硫酸钡防护砂浆的施工，询问操作人员，对砂浆配比较清楚，施工工艺较熟练现场有作业指导书

b 员工佩戴安全帽，穿戴整齐，

c 现场使用需改造房间作为临时仓库，作为项目部简易施工器具及原材料的存放，施工环境整洁，

d 施工现场改造某一楼层时，现场封闭，墙面临时挂有五牌一图及进出现场管理制度等

4、查看施工现场控制资料，施工日志、检查记录、巡检记录、签证单、班前培训记录等控制文件均较完整，保存完好，记录与施工同步

5、与项目部技术负责人张洪涛交谈：张工对施工控制情况较清楚，对施工质量日常检查、巡查的内容回答的较完整，参与了项目各环节的验收与管理

6、施工现场的详细情况，体现在在建项目各条款的审核中，不再赘述

●产品和服务的放行（完工项目）：

建立了《质量管理自查与评价制度》、《施工质量检查和验收制度》、《施工过程检查制度》和相关作业指导书等，对施工质量试验、检测、和验收进行了策划，内容符合要求。

公司质检员均经培训，经考核符合要求后上岗。每个项目部均配备一名质量员，质量员持证上岗。

检查依据准则包括：相关法律法规、标准规范、图纸、施工组织设计、监理指令等

施工质量计划的确定

王部长介绍：对接收的施工图纸，由项目工程师组织项目部全体技术管理人员认真阅读、熟悉图纸，了解设计意图和关键部位的质量要求和施工措施，并认真参加设计图纸交底。由项目经理组织召集对施工组织设计进行会稿、编制工作，拟订保证各检验批、分项工程质量措施，落实质量交底的制度，列出监控部位及监控要点。

--查“北京大学辐射防护组件(全人体 TOFPET-CT 成像装置)采购项目”（完工项目）施工质量检查计划（包含在施工方案中），包括质量检查的依据、内容、人员、时机、方法和记录等，该计划体现在施工方案中，

施工检查：包括对工序的检查、技术复核、施工过程参数的监测和必要的统计分析等；

负责人介绍：对项目现场的质量、环境、安全异常关注，对项目现场施工情况进行检查，并随时沟通，发现问题，及时通过电话、网络进行沟通。施工过程的三检制度，工序控制是基本的、重要的质量控制过程，三检制度即在每道工序坚持自检、互检、交接检查制度。

1) 每个部位、工序施工前，均须进行详细的技术交底。

2) 严格控制原材料、半成品的质量。

3) 加强工序质量控制

4) 坚持技术复核制度

施工验收：

王部长介绍：施工验收分为原材料进场验收（原材料检验批）、检验批验收、分部分项工程验收、单位工程验收、竣工验收

该工程规模不大，原材料品种规格较多，检验批、分部分项的划分较简单，本次审核的抽样主要抽取主要原材料进场控制，主要检验批验收、分部分项工程验收及单位工程竣工验收

一、原材料进场验收：该项目主要原材料包括:弹性体 BSB 改性沥青防水卷材、热镀锌方矩形钢管、型钢、绝缘橡胶板、T2 铜带、岩棉板、电磁屏蔽门、屏蔽窗、通风波导窗、滤波器防辐射材料及吸音板、踢脚线、龙骨、PVC 卷材、水性涂料等装饰用料

1、屏蔽门及门框：提供资料包括合格证、用材说明、安装说明，填写原材料进场申请，日期：2024.10.3，有监理工程师签字

2、圣像同质透心塑胶地板：通过收集合格证明材料，进场复试进行控制，填写原材料进场申请，日期：2024.10.11，有监理工程师签字

3、无机预涂板：CT 机房、直线加速器机房用，进场复试进行控制，填写原材料进场申请，日期：2024.10.19，有监理工程师签字



。。。。。

另抽其他日期、其他原材料进场控制记录，均按相关标准规范进行控制，原材料进场验收过程受控

二、施工验收--该项目较简单，主要是检验批验收、分部分项验收、竣工验收

检验批验收

抽 1、2024 年 09 月 25 日隔离层施工检验批质量验收，主控项目：材料质量材料进场复检、隔离层设置要求、水泥类隔离层防水性能、防水层防水要求，一般项目：隔离层厚度、隔离层与下层链接、防水涂层、表面平整度、标高、坡度、厚度，验收结论：主控项目和一般项目均合格。有监理单位、施工单位签字盖章

抽 2、2024 年 10 月 5 日特种们安装检验批质量验收，主控项目：门质量和性能、方向、位置、安装及预埋件、配件、安装及功能，一般项目：表面装饰、表面质量、安装允许偏差、感应时间限值、旋转门安装的允许偏差，验收结论：主控项目和一般项目均合格。有监理单位、施工单位签字盖章

抽 3、2024 年 10 月 9 日水性涂料涂饰检验批质量验收，主控项目：涂料品种、型号、性能、涂饰颜色和图案、涂饰综合质量、基层处理，一般项目：薄涂层质量允许偏差、厚涂层涂饰质量允许偏差、复层涂饰质量允许偏差、与其他材料设备衔接处，验收结论：主控项目和一般项目均合格。有监理单位、施工单位签字盖章

。。。。。

分部分项验收

抽 1、2024 年 09 月 25 日基层铺设分项工程质量验收，所含检验批（6 间隔离层和 PET/CT 防潮层 1 间）验收合格，工程资料齐全，验收结论：符合要求。有监理单位、施工单位签字盖章

抽 2、2024 年 10 月 08 日板块面层铺设分项工程质量验收，所含检验批（砖面层、活动地板面层、金属板面层）验收合格，工程资料齐全，验收结论：符合要求。有监理单位、施工单位签字盖章

抽 3、2024 年 10 月 27 日整体面层铺设分项工程质量验收，所含检验批（自流平面层、塑胶面层）验收合格，工程资料齐全，验收结论：符合要求。有监理单位、施工单位签字盖章

。。。。。

四、隐蔽工程验收

查到隐蔽工程作业指导书，规定了隐蔽作业相关要求，

工程隐蔽前，通知监理机构，监理工程师采用旁站、平行巡视、现场检验等方式，对以上隐蔽工程进行了验收，

该项目隐蔽工程：龙骨安装、内墙涂装、地板铺设等，均按相关要求施工控制

抽 1、2024.9.25 防水卷材防潮层，隐蔽部位：二层小动物五模态成像设备、小动物 PET/CT 间，隐蔽内容：SBS 改性沥青防水参材。进场材料合格证、检测报告相关资质文件齐全有效：火焰加热器加热，卷材均匀，长边搭接宽度 100mm，短边搭接宽度 150mm 采用热熔法铺贴卷材，原度为 3m，下雨层和相邻两幅巷村惜开 1/3 幅宽，转角接缝在立塘上距平面 600mm 处；塘面处卷材防水上翻，上高度>300mm:3、黏接牢团、无空鼓，接缝严击晚检内容施工巴完成，防水卷材铺贴施工符合设计及规范要求，并留存影像资料，请予以检查：，验收结论：符合要求，由监理单位签字盖章

抽 2、2024.3.20 硫酸钡砂防护，隐蔽部位：一层、二层墙面，验收内容：1、材料进场资质、合格证、检测报告相关资料齐全有效，2 基层表面平整，无空鼓、起壳、开裂，抹灰厚度符合设计要求；3 硫酸钡砂防护层施工前墙面挂镀锌电焊网，丝径 0.5，孔径 17，竖向、横向搭接长度 5cm；

隐检内容施工已完成，硫酸钡砂防护施工符合设计及规范要求，并留存影像资料，请予以检查：

验收结论：经检查，硫酸钡砂抹灰施工符合设计及规范要求。

监理单位签字盖章

。。。。。

竣工验收：本条款审核，“北京大学辐射防护组件(全人体 TOFPET-CT 成像装置)采购项目”（完工项目）项目的竣工验收资料，企业对竣工验收控制如下

施工项目完工后，施工企业进行自检，自检合格后，准备竣工资料，保修书等，报请相关单位进行竣工验



收,

“北京大学辐射防护组件(全人体 TOFPET-CT 成像装置)采购项目”, 各工序均经过验收, 且全部合格, 该建设工程已于 2024 年 11 月全部完工, 于 2024 年 11 月 11 日通过竣工验收, 详见扫描件

王部长介绍: 公司参与了该工程的竣工验收, 对竣工资料进行整理, 公司提交了工程的相关控制资料, 包括保修资料

企业过程检验、竣工验收过程受控、符合要求

●、环境因素识别和危险源识别: (施工现场)

提供《环境因素识别一览表》, 其中包括办公区、施工现场等, 包括固废排放、火灾的发生、原材料损耗、能源的消耗、焊烟排放、废气排放、噪声排放等。

可以提供《重要环境因素清单》, 其中重要环境因素: 固体废弃物排放、噪声排放、粉尘的排放、火灾的发生, 评价准确

提供《危险源识别一览表》, 按照活动、区域进行了识别, 其中包括: 线路老化、违规吸烟、消防设施失效、人走未断电、电线乱拉乱扯、未配置触电保护装置、各种电器漏电、各种电器防护装置失灵、人员未佩戴防护用具、电焊有害气体逸出诱发职业病、设备无防护装置、设备故障、设备操作噪声排放影响听力等, 评价基本全面

提供《重大危险源清单》, 其中重大危险源: 火灾事故的发生、触电、噪声伤害、粉尘伤害、意外伤害、职业病, 评价准确

●合规义务、法律法规及其他要求、合规评价:

根据《合规性义务(法律、法规及其它要求)控制程序》要求, 综合部负责收集适用的环境和职业健康安全方面的法律法规, 并随时对法律法规的更新进行跟踪, 并进行补充。获取渠道为网络和期刊等。

提供《环境/安全法律法规清单》, 收集的环境和安全法律法规:

国家法律法规: 中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国环境影响评价法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国道路交通安全法等;

地方法规: 河北省安全生产条例、河北省大气污染防治条例、河北省固体废物污染环境防治条例等;

综合部定期通过网络查询, 及时更新。

编制了《合规性评价控制程序》, 组织进行了合规性评价。查见《法律法规合规性评价记录表》, 对其适用的法律法规的实施情况进行了评价, 按要求执行, 合规。

查见《2025 年合规性的评价告》, 评审时间: 2025.5.26。参加人员: 杜龙花、张田等。

本次合规性评价对公司及各安装现场的环境和职业健康安全管理体系运行情况进行了检查, 此次环境和职业健康安全法律、法规符合性评价涉及粉尘排放; 噪声排放; 固体废弃物排放; 能(资)源使用; 安全管理; 道路交通安全管理; 消防安全管理; 临时用电安全管理; 劳动防护与职业健康安全等内容, 对具体控制情况及遵守法律法规情况进行了总结, 从本年度检查的结果来看, 我公司没有违反国家法律、法规及相关标准, 能严格遵守国家有关环境和职业健康安全方面的相关规定, 密切关注法律法规的变化, 并适时调整, 严格按体系标准执行。公司和项目部都能够有效遵循法律法规进行施工, 未发生重大安全生产事故, 未发生环境扰民事件, 无环境污染事件发生, 未发生尘肺病、传染病及其他卫生防疫问题事件, 无个人或单位投诉。

编制: 杜龙花 2025.5.26

批准: 孙逸 2025.5.26

现场沟通, 体系运行以来未发生违规事件, 也未发生过环境安全事故, 符合要求

●EO 运行控制: (施工现场)

公司编制了《施工作业安全控制程序》、《环境管理控制程序》、《职业健康控制程序》等对现场的环境和职业健康安全进行运行控制。

查看多场所现场——河北医科大学第四医院东院区直线加速器 8 室装修改造项目:

施工现场有: 安全生产牌、文明施工牌、管理人员名单及监督电话等安全提示和标识。

文明施工牌中有消防措施要求、环保措施要求; 管理人员名单有安全员监督、消防保卫牌提出了消防要求等。

现场具备安全文明施工条件, 查工程开工报审表, 相关安全、环境和文明施工条件均已满足要求。有项目



经理、建设单位签批。

重大危险源控制情况

意外火灾控制：施工现场有严禁吸烟，禁止明火标识。

触电控制：现场没有发现私拉乱扯，施工现场均为小型手持电动工具，无需临时线路。

意外伤害控制：现场所有参加施工人员要按要求佩戴劳动保护用品，现场施工人员均佩戴了安全帽。项目经理介绍，作业前对施工设备、工器具进行检查；危险作业必须设专人监护。

与工程项目部经理沟通：施工方案对施工现场的安全生产，文明施工作出规定

在本工程施工中，严格按照国家安全制度和规定，在施工当中，要落实以下措施：

建立健全安全保证体系，完善管理制度，设立专职安全监督员；严格执行现场安全管理制度，定期开展安全大检查活动；专职安全员对现场进行巡视检查，纠正安全生产中的各种隐患，发现违反操作规程的人员要立即制止，停工整改；坚持全员安全教育制度，提高施工人员的自保与互保意识，将安全生产责任制落实到各职能部门，各作业组要求责任到人；阻止闲杂人员进入施工现场。各工种人员必须经安全培训考试合格后方可上岗，不可无证上岗。严禁管理人员违章指挥，操作人员违章作业；严禁班前饮酒，进入施工现场不准嬉戏打闹，禁止从事与本职工作无关的事情；开工前必须对施工队伍进行书面的安全交底，注明施工中应注意的事宜与禁止事项各专业工种使用、操作施工机具时，严格执行本工种、本机械的安全操作规程。机械设备设专人负责检修，不得带病运转，不准超负荷作业，不准违章操作。施工现场不得存放易燃易爆等危险物品，电气线路的敷设要符合有关规定。进行明火作业及电气焊等作业时要制定可靠的安全防火措施；

项目经理介绍，进行了安全教育：查见三级安全教育记录，

在建项目不涉及危险化学品。

该项目无职业病危害因素

●应急准备和响应

执行公司《应急准备和响应管理控制程序》。综合部为该程序主控部门，负责编制修订本程序，识别和汇总紧急情况，各部门、项目部负责本部门潜在事故或紧急情况的应急准备和响应工作。

石怡丹经理介绍，根据办公活动和工程施工活动特点，与各部门共同识别出紧急情况有高处坠落、机械伤害、触电、火灾、坍塌、物体打击、大雾天气、暴雨电气作业等。

编制有《安全事故应急救援预案》，包括触电安全事应急救援预案、物体打击事故应急救援预案、机械伤害应急救援预案、火灾爆炸应急救援预案等。

现场查看已完工项目的合同和方案、施工组织设计等，抽西南医学中心项目一期防辐射屏蔽工程项目施工方案，根据施工项目具体情况，编制合同或方案时，制定安全或环境应急措施，如扬尘防治措施和紧急情况应急处置，临时用电管理方案及触电应急处置措施等；

张经理介绍，公司把保障员工生命安全和身体健康作为首要任务，充分做好事前预防工作，各项目部成立事故应急救援工作小组，小组成员之间沟通必须畅通。事故发生后，立即组织受伤人员营救，组织撤离事故现场，保护危险区域内其他人员。

应急处置以救援人员优先、防止事故扩大优先、保护环境优先为原则。

准备应急物资，公司办公区配置有消防灭火器，急救药品。项目部配备应急物资包括对讲机、应急手电、插座箱、分配箱、发电机、担架、医药箱、千斤顶等，由专人统一保管。

综合部坚持开展对职工的安全思想教育和安全技能培训，提高职工的安全意识和自我防护能力。临时工上岗前必须经过安全生产知识和安全生产规程的培训，经考试合格后持证或佩戴标志上岗。提供有三级安全教育记录。

项目部按公司要求加强对工程的安全管理，对于可能造成触电、机械伤害、火灾、爆炸、高空坠落、坍塌和其它生产事故的场所以及需要做好安全措施的工程，应大家共同研究，明确责任，分别落实安全措施，经检查确认满足安全要求后，方可开工。防止发生人身重大伤亡事故。

必要时，与相关方如甲方、访问者、应急响应服务机构、政府部门、当地社区（适当时）沟通相关信息；

考虑了有关相关方如监理单位的需求和能力，适当时确保其参与制定所策划的响应。

综合部定期组织公司人员进行应急方面的培训。办公区域和项目现场定期开展事故应急演练。

提供有应急演练计划及应急演练记录。



——抽 2025 年 5 月 23 日，在公司办公区组织进行了模拟物体打击事故应急救援演练，记录人：王会彩；查看演练记录，有演练流程，描述了事故发生后的处置过程，演练结束后对演练效果进行了评价，应急预案各项工作安排合理，时间紧凑，整个过程无慌乱现象，无人员受伤。对应急预案有效性进行了评审，全部能够执行，不需要修改。

——抽 2025 年 7 月 18 日，在办公区楼道模拟组织进行了火灾事故应急演练，演练后对预案进行了评审，对应急预案有效性进行了评审，全部能够执行，不需要修改。

另查 2025 年 6 月 24 日组织进行了模拟机械伤害事故应急演练；

2025 年 4 月 18 日组织进行了模拟触电事故应急演练；

均保留了相关记录，并对预案有效性进行了评审。

项目部负责项目现场潜在事故或紧急情况的应急准备和响应工作，具体见在建项目审核记录。

经查，符合要求

●绩效

为评价管理体系的绩效和有效性，确保监视、测量、分析和评价的正常进行，编制了《内部审核控制程序》、《绩效监视和测量管理程序》、《管理评审控制程序》。建立、实施和保持用于监视、测量、分析和评价绩效的过程，策划了对绩效的监视和测量，对绩效的分析和评价，对事项进行汇报的程序等。保留了必要的记录文件。

该公司对管理体系过程进行监视和测量的方法包括：内审、管理评审、目标考核、过程的监视和测量检查等。

内审、管理评审、目标考核详见相关审核记录，对发现的问题采取纠正和必要的纠正措施，确保管理体系绩效和有效性。

策划对相关方（含顾客）进行满意度测量，测量顾客的满意度，保证满足顾客要求。

策划对外部供方绩效进行控制和监视。

对员工定期考核，保证上岗能力，保证产品质量合格。

对员工定期体检，提供了吴旭明、李树武等员工的体检报告，见扫描件。

--查看 2025 年 1-2 季度《职业健康安全管理体系运行检查表》检查记录，抽查 2025.3.22，2025 年 6 月 16 日，符合要求。均符合要求。

环境安全绩效监测：

一般固废（废纸张等），按规定收集，卖给废品收购站；提供 2025 年 6 月 10 日一般废弃物处置记录，符合要求

未有上级主管部门的监督检查。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事故。

基本符合要求

2.3 内部审核、管理评审的有效性评价 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

内部审核

查有《内部审核控制程序》，对过程的重要性、产生的变化和以往的审核结果，对策划审核方案做出规定，如：频次、方法、职责、策划要求和报告等提出要求。

查有《2025 年度内审计划》、《内部审核实施计划》，审核组成员 2 名，有具体的审核日程安排。审核员经过培训且保持客观独立。

公司任命组长：组长 A：张田 组员 B：杜龙花

内审员参加了公司组织的标准培训及体系文件培训，能力能满足内审需求；

公司按照审核计划于 2025 年 5 月 28 日-29 日两天时间，对本公司的体系运行情况进行了内部审核。

1、查看有：首/末次会议记录、人员签到表。

2、查看了各部门内审检查表，内容基本符合策划要求。抽工程技术部相关主职条款，记录了该过程的开展情况及符合性内容，

--抽 Q:8.6(8.3;9.4;11.1;11.2;11.3)条款审核记录：建立并实施了施工质量检查制度，规定了各管理层次对施工



质量检查与验收活动进行监督管理的职责和权限。

3、提供了施工质量内部验收记录，在本企业产品实现过程中的适宜阶段（进货检验和试验、过程检验和试验、最终检验和试验），对产品的特性进行监视和测量。

4、提供检验规程及检验员任命书，抽查检验记录：对原材料、过程、竣工均按文件的要求进行了验收，验收记录齐全，所填内容符合要求。

5、查有《内部审核报告》，对本次审核进行了简介并做了总结，对不符合进行了分析。

6、结论：公司的质量、环境和职业健康安全管理体系符合 ISO9001:2015、ISO14001:2015 和 ISO45001:2018、GB/T50430-2017 标准的要求。

内审发现不符合项报告 1 项，不符合内容：办公场所内配备的灭火器已指向红色区域，失效

2025 年 5 月 30 日对内审不符合项整改培训。提供了培训内容和签到表。

现场审核，查工程技术部内部审核检查表发现，对工程技术部的审核未结合具体项目和在建项目的实际情况，

管理评审

查文件：

提供《管理评审控制程序》，规定了管理评审的目的、范围、实施的频次、具体操作内容等，公司规定每年至少对组织的体系运行情况进行一次评审。

查记录：

查《管理评审计划》，编制：张田 批准：孙逸 日期：2025 年 6 月 5 日

计划明确了管理评审目的、评审范围、时间（2025 年 6 月 12 日）、评审内容、各部门评审准备工作要求等。

—查管理评审内容：

本年度内审结果，对与公司相关的法规要求及其他要求的一致性的评估；

来自有兴趣的外部相关方的信息，包括投诉；

质量、环境、安全的过程的业绩、产品的符合性、资源的充分性、有效性；

公司的环境绩效、职业健康安全绩效；

目标和指标的完成情况；改善和防止措施的情况；

顾客的满意度、顾客投诉等。

公司的合规性情况；

环境因素、危险源的发生情况；

公司内外环境和因素的变化汇总

公司风险措施和有效性评价

供方产品质量、环境、安全情况

改进的建议。纠正措施的实施情况

可能影响质量、环境、职业健康安全管理体系的变更；

管理方针的适宜性。

—查《管理评审报告》，报告中记录了：评审目的、评审范围、评审依据、评审内容，评审参加人员、评审结论、改进建议等，评审内容包括了认证标准和规范要求的全部内容。

评审结论：公司按照 GB/T19001-2016、GB/T50430-2017、GB/T24001-2016、ISO45001:2018 标准建立的管理体系，是持续适宜、充分的和有效的。达到了顾客满意和持续改进的目的。

改进的建议：

1.由综合部组织各部门加强对环境和安全相关法律法规的学习；

改进措施：制定培训计划；加强危险源识别培训；加大管理力度、加强日常培训，强化特殊事件处理能力。实施情况正在进行中。

管理评审的管理及策划较上一年度有所改善，但需要持续关注策划的充分性及运用的深入程度。

现场与管代张田交流，其对管评的概念有一定的了解，对体系的应用及意识较上一年度有所增强，但对管评工具的深入应用程度表示公司后续还需要投入较大经历来提升及运用。

公司管理评审资料基本符合标准要求



2.4 持续改进☒符合 ☐基本符合 ☐不符合

1) 不合格品/不符合控制:

建立了《不合格输出控制程序》、《纠正措施控制程序》、制度对发现、处理问题的职责、权限、流程等予以规定。对质量问题的分类、分级报告流程做出规定,按照要求分别报告工程建设有关方。

工程项目部有《质量通病防治措施方案》,符合要求;

已对各类质量问题的处理制定相应措施,经批准后实施,对质量问题的处理结果进行检查验收并保留记录。

工程开工以来未收到监理工程师整改通知单;

目前没有施工质量问题;

已建立《质量事故责任追究制度》,体系运行以来无质量事故情况出现。

发生不合格服务时,由部门确认发生不合格服务的内容,并采取积极措施予以纠正;针对所发生的不合格服务,所在部门应根据内容进行评审,评审不合格发生的原因和所纠正措施的有效性,并提出预防措施;由办公室负责根据公司的相关规定进行考核,并对纠正和预防措施的结果进行验证。

施工企业按照规定的职责、权限和方式对验收不合格的建筑材料、构配件和设备进行处理,退货、降级使用、改变用途等,并记录处理结果,确保不合格品得到及时有效的控制,使发包方满意。

在施工、交付的过程中发现不合格产品及时标识(可采用标签/标记、记录等的方法)必要时进行隔离,由相关人员进行退换事宜;

在交付或开始使用后发现产品不合格时,工程项目部负责联系顾客针对不合格产品所造成的后果或潜在的后果采取相应的措施。

暂无工程材料、构配件和设备不合格品处理记录。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

对出现产品不合格现象采取原因分析,制定纠正措施,并验证其措施的实施程度,目前纠正措施实施基本有效;管理方面的不符合经了解基本采取纠正及纠正措施,预防措施基本未采取。纠正措施管理工具的应用尚需加强。

3) 投诉的接受和处理情况:

建立了投诉反馈的接受渠道,目前为止没有顾客投诉情况发生。对顾客的反馈能及时接受并顺利反馈至相应部门采取必要措施:

三、管理体系任何变更情况

1) 组织的名称、位置与区域:经营地址变更:

原办公经营地址:河北省石家庄市高新区裕华东路 311 号润江星际中心 01 单元 27 楼

变更后:石家庄高新区天山南大街 695 号联东 U 谷石家庄科技创新中心 G-12#-A3

2) 组织机构:无

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):根据企业实际,范围变更 原范围



E:空气净化系统技术开发, **建筑装饰工程设计**、建筑装修装饰工程专业承包、特种工程专业承包(辐射防护工程)所涉及场所的相关环境管理活动

Q:建筑装修装饰工程专业承包、特种工程专业承包(辐射防护工程)

O:空气净化系统技术开发, 建筑装饰工程设计、建筑装修装饰工程专业承包、特种工程专业承包(辐射防护工程)所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

Q:空气净化系统技术开发, 建筑装饰工程设计

变更后范围

E:空气净化系统技术开发, 建筑装修装饰工程专业承包、特种工程专业承包(辐射防护工程)所涉及场所的相关环境管理活动

Q:建筑装修装饰工程专业承包、特种工程专业承包(辐射防护工程)

O:空气净化系统技术开发, 建筑装修装饰工程专业承包、特种工程专业承包(辐射防护工程)所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

Q:空气净化系统技术开发,

9) 联系方式:变更后: 刘晶 13191858979

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

2024年06月28日的第一次监督审核发现2项轻微不符合,

不符合1: 现场审核, 与内审员进行沟通, 介绍内部审核是在咨询老师指导下进行的, 对内审还没有完全掌握。

不符合2: 现场审核发现, 企业未能提供对水准仪、游标卡尺进行校准或检定的证据

正对这两项不符合, 企业分别采取相应的措施, 经验证, 措施基本有效

五、认证证书及标志的使用

无违规使用证书情况

六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

☐ 无变化

☒ 经过审核, 审核组认为认证范围适宜, 详见《认证证书内容确认表》。

说明: 审核范围在监督审核时有变化, 需填写《认证证书内容确认表》

七、审核结论及推荐意见

审核结论: 根据审核发现, 审核组一致认为, 居里医疗产业发展(河北)有限公司的

☒ 质量 ☒ 环境 ☒ 职业健康安全 ☐ 能源管理体系 ☐ 食品安全管理体系 ☐ 危害分析与关键控制点体系:

审核准则的要求	☒ 符合	☐ 基本符合	☐ 不符合
适用要求	☒ 满足	☐ 基本满足	☐ 不满足



实现预期结果的能力	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
内部审核和管理评审过程	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 无效
审核目的	☒ 达到	☐ 基本达到	☐ 未达到
体系运行	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 无效

推荐意见: ☐暂停证书的原因已经消除, 恢复认证注册

☐保持认证注册

☒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, 保持认证注册

☒暂停/回复认证注册

☐扩大认证范围

☒缩小认证范围

北京国标联合认证有限公司

审核组:周文廷

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。