



测量管理体系
(GB/T19022-2003/ISO10012:2003)
监督审核报告

认 证 企 业：苏州德品医疗科技股份有限公司

编 号：0004-2021-2023

审 核 类 型：年度监督审核



编号：0004-2021-2023

监督审核报告

一、基本情况

企业名称	苏州德品医疗科技股份有限公司	企业联系人	王杰
认证证书编号	ISC-2021-0933	证书有效期	2026-01-21 0:00:00
监督审核次数	第2次监督审核	本次监督时间	2023 年 02 月 08 日 上午 -2023年02月8日下午
监督审核员 姓名及确认号	鞠录梅 ISC[S]0234	监督审核涉及 的区域或部门	管理层/管理者代表、管理部、品质部、生产部、研发部、采购部、销售部

二、监督审核内容：

1. 一年内违反法律法规或重大事故的情况：

一年内，公司日常运行中，生产、经营、安全、销售及管理方面，比去年都有一定提升，未见违反法律、法规问题或重大质量事故发生。

2. 监督审核过程简述：

为有效评价公司测量管理体系认证后一年以来运行情况，在苏州德品医疗科技股份有限公司审核中，审核组先、后抽样检查了涉及公司测量体系内的管理、生产、经营、质量和环境等方面的 6 个职能部门，该企业不是重点耗能单位，企业的能源计量器具的配备率及准确度等级均满足 GB17167-2006 标准要求。重点抽查了公司计量特征突出的重要环节、主要材料检验、生产工艺质量控制、出厂产品性能检测以及量值溯源系统，同时，跟踪验证了该公司在获得测量管理体系认证后，对体系的运行监视、分析完善和持续改进等工作情况。

公司测量管理体系的符合性、有效性及持续改进，符合 GB/T 19022-2003 标准要求，公司测量管理体系正常有序运行，较好地满足了公司生产、销售和持续发展的需要。

3. 内部审核和管理评审的情况：

3.1 公司的测量体系内审：

企业于 2022 年 8 月 16 日-17 日，组织了公司测量管理体系内部审核。内审组对公司 6 个职能部门进行了全要素的审核。企业内部审核发现 1 个不符合项。企业及时分析原因并制定了纠正措施进行纠正整改工作。并于 2022 年 8 月 25 日，按其纠正措施已完成整改工作，



1 个不符合项已关闭。企业通过内审工作，对测量管理体系运行情况进行检查和审核，达到了发现问题及时解决问题的目的，收到了很好的效果。审核组经审核，确认企业进行的测量管理体系内审工作行之有效，符合标准要求。

3.2、公司的测量体系管理评审：

公司于 2022 年 11 月 16 日，开展了测量体系管理评审，会议由公司总经理主持，管理者代表及各部门汇报了体系运行情况和部门工作完成情况。会议肯定了公司测量管理体系的充分性、有效性和适宜性。查管评输入报告 8 份，覆盖了企业 6 个部门及测量管理体系运行、人员培训、质量目标、供方管理、设备溯源性管理、测量过程控制及客户满意调查情况。会议对公司内审和体系运行过程中发现的问题，制定纠正、预防措施落实并已完成整改。管理评审结论为：公司测量管理体系有效运行，符合 GB/T 19022-2003 标准要求。

4.为持续改进而策划的活动的进展，包括：(对重点关键测量过程的控制进行抽查)

4.1. 企业认证范围未发生了变化。企业本次无新增测量过程。企业已识别出了主要产品的测量过程 13 个，“电解钢板涂层厚度测量过程”等 1 个关键测量过程，重要测量过程 11 个，一般测量过程 1 个。企业已分别对每个测量过程的测量要素从重要性、被测参数名称、技术要求、配备的测量设备名称、测量范围、允许误差（测量不确定度）、环境条件、操作人员资质、测量频次、监视方法等方面，予以有效控制和和监视。对重要及关键的测量设备进行了计量确认和验证，验证结果均为符合。

4.2.重点抽查了关键测量过程“电解钢板涂层厚度测量过程”，测量要求识别、计量要求导出和计量验证记录满足顾客要求，详见《计量要求导出和计量验证记录表》。

4.3.重点抽查了关键测量过程“电解钢板涂层厚度测量过程”的不确定度评定报告，不确定度评定方法正确，详见附 1《电解钢板涂层厚度测量过程不确定度评定报告》。

4.4.重点抽查了关键测量过程“电解钢板涂层厚度测量过程”的过程控制，测量过程符合要求。详见《测量过程控制检查表》。

4.5.重点抽查了关键测量过程“电解钢板涂层厚度测量过程”有效性确认记录、测量过程监视记录和控制图，企业进行了有效性持续监视和记录统计，测量数据均满足测量过程的技术要求。详见附 2《测量过程监视记录及控制图》和附 3《测量过程有效性确认表》。

4.6 重点抽查了销售部提供的《2022 年销售合同台账》、项目销售合同、《验收单》，《成品检验记录》、《喷涂检验记录表》，已完成生产检验销售。测量过程配备的测量设备经过验证满足顾客计量要求，通过对测量过程的控制和监视满足顾客要求，企业生产的产品，能够满足



顾客、行业标准对产品的要求。符合要求。

5.对认证审核时提出的不符合项的纠正措施情况有表述：

企业对测量管理体系 2021 年度认证审核发现的 1 个不符合项，制定了预防纠正措施：并按其纠正措施进行了整改工作。“不符合 01：查 2021 年度《测量管理体系内审检查表》中公司测量管理体系内审员有王杰、侯琴，查管理部未提供出侯琴参加测量管理体系内审员培训的记录。不符合认证审核准则条款号：“6.1.2 能力和培训”的要求。”。经审核组审核，确认企业制定的不合格控制实施可控有效，纠正措施完成情况满足标准要求，同意关闭不符合项。

6.对投诉的处理情况：

企业在 2022 年 12 月份实施了客户满意度调查工作，共发出客户满意度调查表 8 份，其中内部客户 6 份，外部客户 18 份，顾客满意度 98.4%。满意度符合要求。公司生产和销售的产品目前尚未接到客户在产品质量、物料交接、能源、安全、现场管理等方面的投诉和纠纷。

7.测量管理体系在实现获证客户目标方面的有效性及持续的运作控制情况：

7.1.企业领导层重视测量管理体系各项工作，职能部门职能作用发挥较好，测量管理体系运行正常，并持续符合相关法律、法规的要求。

7.2.企业规定了公司的计量方针及 4 项质量目标，是管理体系追求的承诺和准则，内容基本覆盖标准要素。企业对 2022 年 1 月至 2022 年 12 月质量目标的完成情况进行统计，均已完成目标值。企业计量工作质量目标适应性、有效性及持续运作。符合 GB/T 19022-2003 标准要求。

7.3. 企业本年度无新增测量设备和检定校准服务供方。校准服务供方 2 家为“广州中测检测技术有限公司”、“苏州市计量测试院”，已完成评价，评价内容包括资质、能力及服务质量等指标，评定结果满足要求。

7.4. 企业未建立最高计量标准，企业无有强制检定设备。企业测量设备均列入企业计量管理工作。测量设备均全部委外校准，校准服务机构共 2 家为“广州中测检测技术有限公司”、“苏州市计量测试院”，量值溯源符合要求。详见《测量设备溯源抽查表》。

7.5.本次监督审核发现 1 个不符合情况，属于次要不符合。



不符合 01: 查出厂编号为 290 的“洛氏硬度计”校准证书, 证书编号为 C22051841BYC-01, 校准日期为 2022 年 6 月 14 日。企业未提供出对该设备进行计量确认验证的记录。不符合认证审核准则条款号: “7.1.1 计量确认总则”的要求。

8. 对企业组织任何变更的审核

企业的资质情况未发生变化, 组织无变更。

9. 标志的使用和 (或) 任何其他对认证资格引用的情况:

9.1. 公司对标志的使用, 符合相关标准和规定;

9.2. 公司测量管理体系在认证证书用于: 开发国内市场及企业形象广告宣传。

9.3 企业进行招投标加分用。

10、 能耗方面:

企业主要耗能为电、水。2022 年 1 月-2022 年 12 月, 全年能耗为: 用电: 344391kWh, 用水 4009 吨, 折标煤 42.67 吨标煤。企业不是重点用能单位。

三、监督审核结论意见(含需要说明的事项):

通过 2023 年 2 月 8 日上午至 2 月 8 日下午, 对苏州德品医疗科技股份有限公司建立的测量管理体系进行第 2 次年度监督审核, 验证了公司测量管理体系在上一年度认证审核后一年内, 公司领导重视体系运行和管理, 体系文件得到有效实施, 关键测量过程受控、监视方法正确有效, 重要测量人员能力受控, 测量设备、测量环境、测量软件、测量记录及外部供方管理等各项工作, 比上一年度更加完善和规范, 使公司测量体系持续满足顾客的测量要求。综上所述, 审核组认为, 苏州德品医疗科技股份有限公司, 符合 GB/T 19022-2003 标准要求, 对体系运行具有持续的有效性、符合性予以肯定。建议报请北京国标联合认证有限公司批准通过 2022 年度监督审核。

为了促进支持企业测量管理体系持续提高, 建议企业加强对测量设备管控和计量确认验证手段, 积极组织测量管理知识培训, 持续提升关键测量过程的识别和有效性管理, 从企业原材料进厂检验、生产过程控制、产品出厂检验等环节的测量过程进行有效控制, 将测量管理体系的工作内容与企业产品质量提升相结合, 能够更加有效地发挥测量管理体系的作用。

审核组组长及成员 (签字):

日期: 2023 年 2 月 8 日

北京国标联合认证有限公司(盖章)

日期: 2023 年 2 月 12 日

