



测量管理体系  
(GB/T19022-2003/IS010012:2003)  
监督审核报告

认 证 企 业 : 浙江华健医用工程有限公司

编 号 : 1107-2021-2024

审核组长 (签字): 李海川

审核组员 (签字):

报 告 日 期 : 2024 年 1 月 11 日

北京国标联合认证有限公司 编 制

地 址: 北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603

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!



编号：1107-2021-2024

## 监督审核报告

### 一、基本情况

|             |                       |              |                             |
|-------------|-----------------------|--------------|-----------------------------|
| 企业名称        | 浙江华健医用工程有限公司          | 企业联系人        | 唐东杰                         |
| 认证证书编号      | ISC-2022-1243         | 证书有效期        | 2027-01-18                  |
| 监督审核次数      | 第二次监督                 | 本次监督时间       | 2024年01月11日                 |
| 监督审核员姓名及确认号 | 李俐 2021-M1MMS-2222792 | 监督审核涉及的区域或部门 | 行政部、质管部、采购部、销售部、设计部、工程部、测量室 |

### 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：

2023 年 2 月至今，公司日常运行中生产经营平稳，企业未有违反法律、法规问题和产品质量问题的投诉或重大质量事故发生。企业营业执照等资质未发生变化，现场确认公司资质：2020 年 9 月 2 日取得编号：浙食药监械生产许 20100269 号《医疗器械生产许可证》生产范围：“第 II 类：08-07- 医用供气排气相关设备，14-06- 与非血管内导管配套用体外器械 \*\*\*”，有效期：2025 年 09 月 01 日；2022 年 12 月 9 日取得编号：D233002702《建筑业企业资质证书》，资质类别及等级：“机电工程施工总承包叁级、环保工程专业承包叁级、城市及道路照明工程专业承包叁级、建筑工程施工总承包叁级”有效期：2024 年 12 月 31 日；2021 年 8 月 6 日取得编号：TS1833011-2024《中华人民共和国特种设备生产许可证》，许可项目：“压力管道设计 工业管道(GC2)”，有效期：2024 年 8 月 23 日；2021 年 7 月 16 日取得编号：TS3833034-2025《中华人民共和国特种设备生产许可证》许可项目：“承压类特种设备安装、修理、改造 工业管道安装(GC2)”，有效期：2025 年 8 月 23 日；2020 年 6 月 9 日取得编号：浙械注准 20142080201《中华人民共和国医疗器械注册证》，产品名称：“医用中心供氧系统”，有效期：2025 年 6 月 8 日；2020 年 06 月 19 日取得编号：浙械注准 20142140200《中华人民共和国医疗器械注册证》，产品名称：“医用中心吸引系统”有效期：2025 年 06 月 18 日；2021 年 12 月 29 日取得编号：浙械注准 20212080648《中华人民共和国医疗器械注册证》产品名称：“医用空气集中供应系统”，有效期：2026 年 12 月 28 日，均在有效期内。

#### 2. 内部审核和管理评审的情况：



2.1 内审情况：提供了《内部审核实施计划》，审核目的和范围，审核依据的规范、审核时间、受审部门、日程安排、审核组长和成员等内容。内审时间：2023 年 12 月 28 日，提供了内审员任命书，查《审核检查表》内审员没有审核本部门的情况。查内审首末次会议签到表，内审分 2 个组，对公司管理层、行政部、质管部、采购部、销售部、设计部、工程部、测量室等部门进行了相关要素的审核，共开出了 1 不符合项，于 2024.1.3 完成整改。

2.2 管理评审情况：企业于 2024 年 1 月 5 日开展了测量体系管理评审，会议由公司总经理王华伟主持，由管理者代表潘斌汇报了体系运行情况。会议肯定了公司测量管理体系的充分性、有效性和适宜性。形成了管理评审报告，对公司测量管理体系目前存在的 1 个方面的问题落实了整改部门。

3. 为持续改进而策划的活动的进展企业对识别的关键测量过程进行了持续的控制，未增关键测量过程：

a) 计量要求的导出和验证：查供氧管道接地电阻检测过程，计量要求导出方法正确，验证满足测量过程要求。祥见附件《计量要求导出及验证记录表》

b) 测量不确定评定：查供氧管道接地电阻检测过程，测量不确定度评定方法正确。祥见附件《测量不确定度评定》

c) 有效性确认：查供氧管道接地电阻检测过程，采用计量比对进行有效性确认，满足要求。祥见附件《测量过程有效性确认》

d) 测量过程的控制：查供氧管道接地电阻检测过程，编制了控制规范，对测量人员、测量设备、测量环境进行控制，满足要求。

e) 测量过程的监视：查供氧管道接地电阻检测过程，采用统计技术进行控制和监视测量过程。祥见《测量过程监视记录》

f) 测量设备的溯源：公司未建立计量标准，测量设备送至广电计量检测集团股份有限公司、宁波市计量测试研究所等机构检定、校准，抽查 8 台件测量设备，符合量值溯源性管理的要求，祥见《测量设备溯源检查表》。

4. 能源管理情况：

企业 2023 年能耗 12.8 吨标准煤。不是重点耗能单位，企业能源测量设备列入计量器具台账，能源测量设备配备率满足要求。能源计量管理满足 GB17167 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：查 2023 年外审开出了一项不符合项报告：查质管部，编号：UP221010053，不锈钢管《测试报告》，未对宁波升一检测技



技术服务有限公司资质能力进行评价；企业对不符合组织了纠正，1. 对该宁波升一检测技术服务有限公司的资质能力进行了评价；2. 对相关人员进行培训避免相同问题重复发生。验证该不符合项纠正措施有效，同意关闭。

#### 6. 对投诉的处理情况：

企业 2023 年有未有顾客的投诉。企业未有违反法律、法规问题和产品质量问题的投诉或重大质量事故发生。

#### 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：

公司制定了 5 项质量目标，对目标进行了分解，查 2023 年 1 月到 12 月质量目标完成情况检查表，按目标、措施、完成情况、未完成情况进行统计，记录内容全，每月统计，质量目标管理满足要求。

#### 8. 对企业组织任何变更的审核

企业营业执照和组织机构未发生变化。

#### 9. 标志的使用和（或）任何其他对认证资格引用的情况：

用于企业的形象宣传。

#### 10. 本次监督审核发现不符合 1 项，未发现严重的或系统性的不符合情况。

10.1 查质管部，编号 36532 泄露电流测试仪，经 2023 年 8 月 7 日校准，未进行计量确认，不符合 GB/T19022-2003 标准 7.1.1 条的要求。

#### 11. 产品的销售

抽查建筑机电安装工程、建筑装修装饰工程、电子与智能化工程、净化工程、气体工程的施工，GC2 级压力管道的设计、安装，医用中心吸引系统、医用中心供氧系统产品的销售合同，合同编号 WLU-GC-GK-SG-2023-0017，签订时间 2023 年 8 月 30 日。确认企业对应的产品生产过程涉及有对应的测量过程和测量设备，测量设备的配备可满足该合同产品的生产和检验要求。

#### 12. 产品的售后（或者产品维修）

对售后服务的认证范围，抽查合同，合同编号 2023-JBJS-SG-0034，签订时间 2023 年 1 月 9 日，合同内容包括洁净系统、净化工程产品的售后服务。对抽查的合同的包括售后服务或维修内容涉及的测量过程进行确认，抽查售后服务或维修过程记录（记录编号 QR-023-006），包括有产品医用中心吸引系统特性的检测过程。

### 三、监督审核结论意见：

通过 2024 年 1 月 11 日，对浙江华健医用工程有限公司监督审核，验证了公司在去年一年内，



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co.,Ltd.

ISC-A-II-12 监督审核报告（07 版）

测量管理体系运作情况，公司领导重视体系运行和管理，体系文件得到有效实施，企业管理规范，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。综上所述，审核组认为浙江华健医用工程有限公司测量管理体系，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监督审核。

北京国标联合认证有限公司

审核组:李俐