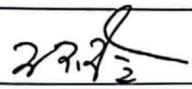




测量管理体系
(GB/T19022-2003/ISO10012:2003)
认证报告

认证企业：大连橡胶有限责任公司
编 号：20377-2024



审核组长 (签字): 李俐 
审核组员 (签字): 王玉玲 
报 告 日 期: 2024年7月9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！



认证报告内容

1. 企业名称：大连乳胶有限责任公司
2. 认证审核的类型：（ 初次认证审核 其他）
3. 注册地址：辽宁省大连市普兰店区海星路 18 号
企业活动范围和场所：辽宁省大连市普兰店区海星路 18 号
4. 认证审核委托方：北京国标联合认证有限公司
5. 认证审核时间：计划总人日 3.5 (人·日)，现场人日 3 (人·日)
6. 认证审核活动实施日期：
一阶段组长非现场审核：2024-07-07 13:00:00 至 2024-07-07 17:00:00，
二阶段审核组现场审核：2024 年 07 月 08 日上午至 2024 年 07 月 09 日 上午，
7. 审核组的组成人员姓名及个人注册(确认)信息：

姓 名	性 别	组内职务	联系电话	注册级别	注册证书编号
李俐	女	组长	13709207775	审核员	2024-N1MMS-3222792
王玉玲	女	组员	13894711918	审核员	2024-N1MMS-3274254

8. 企业管理者代表及参与认证审核的中高层管理人员姓名和职务：

姓 名	王圣智	凌克勤	肖艳丽	凌克勤	李俊	张天阳
职 务	总经理	管理者代表	行政中心	技术中心	生产中心	营销中心

9. 认证审核准则：
 - 9.1、GB/T19022-2003《测量管理体系 测量过程和测量设备的要求》
 - 9.2、GB17167-2006 能源计量器具配备和管理通则
10. 认证审核目的：评价企业测量管理体系的实施情况及其有效性，以确定是否推荐认证注册。
11. 审核范围及涉及的区域或部门：乳胶制品（天然胶乳橡胶避孕套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用非灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套）的生产与销售。
涉及到公司生产工艺、贸易结算、安全防护、环境监测、能源管理、产品质量检验等方面的测量设备及测量过程。 审核部门有：管理者代表、行政中心、技术中心、生产中心、营销中心等。



12. 一阶段非现场审核情况说明:

12.1 收集关于客户的管理体系范围的必要信息、企业资质和法律法规的符合性的说明:

企业申请认证的范围: 涉及到企业乳胶制品 (天然胶乳橡胶避孕套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用非灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套) 等产品工艺、经营、贸易结算、安全防护、环境监测、能源管理等方面的测量设备及测量过程等有关的所有活动的测量过程、部门、场所, 实际位置。

企业注册资本为 16343959 元, 2023 年 6 月 7 日取得三证合一营业执照。法人资格满足要求。2021 年 11 月 01 日取得医疗器械生产许可证。有效期至 2024 年 10 月 20 日。企业不是重点耗能单位, 2023 年耗能 3926.26 吨标煤。查截止到目前未发生质量问题有关的法律纠纷及投诉等。

12.2 审核客户的文件化的管理体系信息, 结合管理体系标准或其他规范性文件充分了解客户的管理体系和现场运作, 以便为策划第二阶段提供关注点:

企业按照 GB/T 19022-2003/ISO 10012:2003 标准的要求, 于 2024 年 1 月 5 日发布了企业测量管理体系《管理手册》、《程序文件》和相关作业文件。文件覆盖了标准要求建立文件的所有条款。其中:

12.2.1、标准规定的: 体系更改、测量过程性能判定客观准则、人员职责、记录管理、测量设备全过程管理、计量确认间隔、测量设备调整控制、测量过程策划确认实施、测量管理体系监视、预防措施等条款均已形成文件。

12.2.2、企业在文件中明确规定了: 计量主要职能部门为技术中心, 在计量职能管理程序文件中对测量管理体系覆盖下的其它 3 个部门规定和分配了计量职能。对标准规定的测量管理体系的软件、环境、外部供方、测量过程设计、测量不确定度、纠正措施等条款也分别制定了文件。

12.2.3、企业采用过程方法编制了《测量管理体系手册和程序文件》, 并配有组织机构图 (附录 A), 测量管理体系职能分配表 (附录 B), 明确规定了, 最高管理者的 5 项职责, 主要计量职能部门—技术中心部门的 14 项职责。并配备了生产工艺流程图。

审核组认为: 该企业的资质情况与测量管理体系《管理手册》、《程序文件》和相关作业文件的符合性、适宜性基本满足标准的要求。

12.3 评价客户现场的具体情况, 并与客户的人员进行讨论, 以确定第二阶段的准备情况; 审查客户理解和实施标准要求的情况特别是对管理体系的关键绩效或重要的因素、过程、目标和运作的识别情况:

12.3.1、企业产品主要执行标准为 GB/T7543-2020/ISO10282:2014 一次性使用灭菌橡胶外科手套、GB10213-2006/ISO 11193.1:2002 一次性使用医用橡胶检查手套、GB/T7544-2019 天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法、GB24787-2009 一次性使用非灭菌橡胶外科手套等标准。企业根据法律法规要求和企业产品要求, 共识别了胶乳总固体含量称重等 10 个测量过程, 编制了《测量过程及控制一览表》分别对每个不同大类的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识别。

12.3.2、检查了企业的配备的测量设备台账和《测量设备计量确认明细表》, 对 215 台件测量设备中的重要及关键的测量设备进行了计量确认。有测量参数的技术要求, 测量设备的计量特性, 以及验证方法、验证



结果和验证人。最近的检定日期全部在有效期内。验证结果均为合格。

12.3.3、企业对胶乳总固体含量称重等关键测量过程，根据顾客的要求进行了测量要求导出、测量不确定度评定、测量过程有效性确认，明确规定了关键过程的监视方法和监视频次。符合标准的要求。

12.3.4 根据客户的认证场所和确认的测量人员、测量设备和测量过程等资源的配置满足认证标准的需求。

12.4 评价客户是否策划和实施了内部审核与管理评审,以及管理体系的实施程度能否证明客户已为第二阶段做好准备。

12.4.1、企业于 2024 年 1 月 15-19 日组织了公司测量管理体系内审，管理者代表亲自参与审核，提供审核计划、首末次会议记录及签到表、内审报告，不符合项及整改资料，内审分 4 个组，对公司 4 个部门进行了全要素的审核，共开出了 1 不符合项，于 1 月 23 日完成整改。

12.4.2、企业于 2024 年 2 月 20 日开展了质量、环境、职业健康安全、测量管理评审，会议由公司总经理王圣智主持，由管理者代表凌克勤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，对公司测量体系目前存在的 1 个方面的问题落实了整改部门。

13. 二阶段现场现场审核情况：

审核组于 7 月 8 日到 7 月 9 日上午，利用 1.5 天的时间根据审核计划先后抽样检查了企业 4 个职能管理部门和生产作业单位，覆盖了 GB/T 19022-2003 标准的所有要素和体系涉及的主要范围，涉及公司生产、质量、安全和环境管理等。为有效评价公司体系运行的质量，审核组重点检查了公司计量特征突出的重要环节胶乳总固体含量称重等测量过程，掌握了企业测量管理体系的运行状况和品质。

13.1 就审核证据、审核发现和审核结论进行综述：

13.1.1 总体认为公司领导层重视测量管理体系建立，技术中心部门职能作用发挥较好，企业测量管理体系人员 55 人，职责明确，具备应有资质。公司根据法律法规要求和企业产品要求共识别了 10 个测量过程，等测量过程被列为关键测量过程。企业原材料进厂、工艺生产过程、检验测量过程测量设备配备齐全，生产过程采用过程控制，企业共有 215 台件（其中强制检定设备 3 台件）测量设备均纳入到测量管理体系管理范畴；测量设备均已溯源，实验室环境符合要求；测量设备标识齐全；技术中心负责建立测量设备合格供方名录。技术中心负责对提供服务的大连计量检验检测研究院有限公司等外部服务建有名录和业绩评定。企业对识别出的测量过程中的重要测量过程和关键测量过程配备的测量设备进行了验证，对关键和重要测量过程根据风险程度进行了控制和监视。

13.1.2 质量目标完成情况：

企业制定了 6 条测量管理体系质量目标，目标覆盖了标准全部条款内容，企业进行了测量管理体系相关的质量目标完成情况统计和考核。

13.2 本次审核共出具一般不符合项 1 项，未发现严重的或系统性的不符合情况。

13.2.1、查企业生产中心设备台账，没有对测量设备进行分类管理，不符合 GB/T19022-2003 标准中 6.3.1 测量设备条款的要求。

13.3 现场重点抽查了胶乳总固体含量称重等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，详见附件《计量要求导出和计量验证记录表》。

13.4、公司未建最高计量标准，测量设备由技术中心责溯源。公司测量设备全部委托大连计量检验检测研究院有限公司等机构检定/校准，校准/检定证书由技术中心保存。根据抽查情况，该公司的校准情况符合溯源性要求，详见附件《测量设备溯源抽查表》

13.5 测量过程控制

13.5.1 查：胶乳总固体含量称重测量过程，满足规范要求，详见附件《测量过程控制规范》（测量过程控制检查表）。

13.5.2 现场重点抽查了胶乳总固体含量称重不确定度评定方法正确方法。详见附件《不确定度评定报告》等不确定度评定报告。

13.5.3 现场重点抽查了胶乳总固体含量称重等测量过程等测量过程有效性确认，测量过程监视记录和控制图绘制，基本满足标准要求。详见附件《测量过程监视统计记录表及控制图》。

13.5.4 现场重点抽查了胶乳总固体含量称重测量过程监视记录和控制图绘制，基本满足标准要求。详见附件《测量过程监视统计记录表及控制图》。

13.6 产品的销售

抽查乳胶制品（天然胶乳橡胶避孕套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套）产品的销售合同，合同编号 DLSYYCHC2024-25，签订时间 2023 年 12 月 22 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。

14. 审核组对是否通过认证的意见：

根据 2024 年 7 月 7 日的文件审核和 2024 年 7 月 8-9 日的现场审核情况，审核组认为，大连乳胶有限责任公司领导重视测量管理体系工作，技术中心作为职能部门，职能作用发挥较好，顾客的测量要求都经过了识别，测量设备都已经检定、校准和验证，重要测量过程进行了计量要求导出，测量过程受控并能进行不确定度评定和有效性确认，监视方法正确有效。体系文件得到有效实施，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规范，综上所述，审核组认为大连乳胶有限责任公司测量管理体系运行符合 GB/T 19022-2003 标准要求，对其体系运行的有效性和符合性予以肯定，建议推荐批准通过。

15、为促进、支持企业测量管理体系持续改进提高，审核组提出以下改进建议：

15.1、企业应加强对产品要求的计量特性形成重要影响的增加高控过程的识别，并加强过程的控制和管理。

16. 其他需要说明的事项:无

北京国标联合认证有限公司

审核组:李俐、王玉玲