



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：0004-2021-2024

审核组长（签字）：

审核组员（签字）：

报 告 日 期：2025 年 1 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！



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4次监督审核	本次监督时间	2025年01月06日上午-2025年01月6日下午
监督审核员姓名及确认号	鞠录梅 2024-N1MMS-3274283	监督审核涉及的区域或部门	管理层/管理者代表、管理部、销售部、设计部、制造中心 (品质部、生产部、采购部)

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：

审核组于 2025 年 1 月 6 日上午召开首席会议，2025 年 1 月 6 日下午召开末次会议，企业管理层及 4 个部门参会，见《审核首（末）次会议记录表》。审核组为有效评价企业测量管理体系上年度监督审核后一年以来运行情况，于 2025 年 1 月 6 日上午至 2025 年 1 月 6 日下午，利用 1 天的时间在企业现场审核中，根据审核计划先后抽样审核企业 4 个职能部门，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。重点抽查了公司计量特征突出的重要环节覆盖了主要原材料检验、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 2024 年 8 月 8 日-9 日进行内审工作。内审组长江芳，内审员张赛赛均参加进行培训



并合格。企业已按计划日期组织了企业测量管理体系内审，管理者代表参与审核，对企业的管理层及 4 个部门进行了全要素的审核，出具了《2024 年测量管理体系内部审核报告》。查内审发现了 1 个次要不符合项，涉及责任部门是制造中心，涉及标准条款为“6.2.4 标识”。查责任部门已进行原因分析，并制定了《2024 年测量管理体系内审不符合项整改计划》和《2024 年度测量管理体系内审不符合项整改报告》，不符合项已于 2024 年 8 月 25 日前全部关闭。审核组经现场审核，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：

企业于 2024 年 11 月 8 日开展测量管理体系管评会议。会议由企业总经理主持、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。会议肯定了企业测量管理体系的充分性、有效性和适宜性。查管评输入报告共 8 份，包括测量管理体系质量目标完成情况汇报、测量管理体系人力资源和人员能力培训情况汇报、顾客满意度调查及投诉情况汇报、测量设备溯源性情况汇报、供方评价情况汇报、实施测量管理体系内审工作的完成情况汇报、关键测量过程控制情况的汇报、测量管理体系运行情况的汇报等，覆盖了企业 4 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。查《2024 年度测量管理体系管理评审报告》1 份，会议提出了改进建议，并落实了责任部门并已完成整改。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.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》。

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2024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：查检验日期2023年12月1日的《喷涂检验记录表》1份，产品为“单抽单开门柜、门板”，检验项目要求一栏有“涂层厚度”等9项目，测量工具一栏已标注使用的测量设备。该记录查未标注检验依据的图号。不符合认证审核准则条款号：“7.2.4a)测量过程的记录”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2024年12月份实施了客户满意度调查工作，顾客满意度98.5%。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2024年1月至2024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“苏州莱测检测科技有限公司、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，企业有强制检定设备2台。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“苏州莱测检测科技有限公司、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.审核中发现的不符合情况：

1) 不符合项情况：

审核中提出严重不符合项（0）项，次要不符合项（1）项。提出建议（0）条。



2) 不符合 01: 查《测量设备停用申请表》1份, 停用日期为2024年11月30日, 停用的测量设备为出厂编号20210429771的压力表。查《检验仪器清单》中管理状态信息为在用, 未及时更改。不符合认证审核准则条款号: “6.3.1 测量设备”的要求。

8. 对企业组织任何变更的审核

1) 组织的名称、位置与区域: 无变更。

2) 组织机构: 组织机构发生了变更, 研发部更名为设计部, 成立制造中心, 下设制造中心(品质部)、制造中心(生产部)、制造中心(采购部), 管理部、销售部没有变化。见附件《组织结构图》。

3) 管理体系(包括体系覆盖范围、体系覆盖人数、管理者代表、职能管理部门、职责等): 企业测量管理体系认证范围无变更。企业管理者代表发生了变更, 由葛秋菊变更为江芳。见附件《测量管理体系授权书》

4) 资源配置: 充足, 持续满足要求。

5) 产品及其主要过程: 无变更。

6) 法律法规及产品、检验标准: 无变更。

7) 外部环境: 无变更。

8) 审核范围(及不适用条款的合理性): 无变更。

9) 联系方式(包括联系人及联系方式): 无变更。

10) 其它:(如: 法人变更、注册资本变更等): 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:

公司对标志的使用, 符合相关标准和规定; 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, 企业进行招投标加分用。

10、 能耗方面:

企业主要耗能为电、水。2024年1月-2024年12月, 全年能耗为: 用水: 3409.6吨, 用电: 379108.29kWh。企业不是重点用能单位。

11、 销售管理:

查销售部提供的《2024年销售合同台账》和销售合同, 查签订的“江汉大学附属医院扩建项目医疗家具采购工程合同”, 项目已完成发货验收。查签订的“绍兴市人民医院镜湖总院定制医疗钢制家具采购项目合同”, 查《成品检验记录》、《喷涂检验记录表》、《检验日报表》等, 已完成生产检验。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。

三、监督审核结论意见(含需要说明的事项):

通过 2025 年 1 月 6 日上午至 1 月 6 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 4 次年度监督审核，验证了公司测量管理体系在上一年度监督审核后一年内，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监督审核。

北京国标联合认证有限公司

审核组:鞠录梅