



**测量管理体系**  
(GB/T19022-2003/ISO10012:2003)  
**认 证 报 告**

认证企业: 苏州德品医疗科技股份有限公司

编 号: 0004-2021



## 认证报告内容

1. 企业名称: 苏州德品医疗科技股份有限公司

2. 认证审核的类型: (■初次认证审核 再认证审核)

3. 注册地址: 苏州高新区锦峰路 8 号 12 号楼 2F

企业活动范围和场所: 苏州高新区锦峰路 8 号 12 号楼 2F/江苏省苏州市高新区鹿山路 85 号一号楼第一层

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5(人·日), 现场人日4(人·日)

6. 认证审核活动(文件审核、现场审核)实施日期和地点:

文件审核: 2021-01-10 8:30:00 至 2021-01-10 17:00:00,

现场审核: 2021 年 01 月 11 日上午至 2021 年 01 月 12 日下午

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
鞠录梅	女	组长	13963660082	审核员	中认协评[2018]98 号 ISC[S]0234
刘复荣	女	组员	13792693639	审核员	中认协评[2019]228 号 ISC[S]0376

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	王杰	马晓甫	侯琴	刘祥	邹耀华	王顺杰	杨恒伟
职 务	管理者代表	管理部	品质部	研发部	生产部	销售部	采购部

9. 认证审核准则:

9.1、《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

9.3、企业的手册、程序文件及计量法律法规。

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: 涉及的区域: 护理系统整体解决方案技术服务, 塑料家具、钢木家具、钢制家具、木制家具、实木家具、软体家具、金属家具, 医用(医疗)家具设施(生物环保护士站、治疗柜、处置柜、药柜、定制台/架、柜、医用诊椅、医用输液椅、医用陪护椅、医用不锈钢台柜、医用推车)(不含医疗器械分类目录产品)及 I 类医疗器械(诊疗床)的设计、生产和销售



所涉及的测量管理活动，涉及部门为测量管理体系覆盖下的 6 个部门和相关生产车间。

## 12、文件审核情况说明：

### 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：

苏州德品医疗科技股份有限公司，成立于 2010 年 11 月 15 日，法定代表人为葛秋菊，注册资本为 5020 万元整人民币，营业执照上住所为苏州高新区锦峰路 8 号 12 号楼 2F。营业执照的登记时间为 2019 年 12 月 25 日，营业期限为 2010 年 11 月 15 日至\*\*\*\*\*。法人资格满足要求。测量管理体系覆盖的产品及活动范围为：护理系统整体解决方案技术服务，塑料家具、钢木家具、钢制家具、木制家具、实木家具、软体家具、金属家具，医用（医疗）家具设施（生物环保护士站、治疗柜、处置柜、药柜、定制台/架、柜、医用诊椅、医用输液椅、医用陪护椅、医用不锈钢台柜、医用推车）（不含医疗器械分类目录产品）及 I 类医疗器械（诊疗床）的设计、生产和销售所涉及的测量管理活动。查备案号“苏苏食药监械生产备 20162005 号”的《江苏省第一类医疗器械生产备案凭证》，企业产品名称：诊疗床，批准机构“苏州市食品药品监督管理局”。企业依据的技术标准为 GB/T3325-2017《金属家具通用技术条件》，均受控有效。企业未收到因产品质量方面的客户投诉。企业不是重点耗能单位。

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 2020 年 01 月 06 日，发布并实施企业测量管理体系 SZDPYLCL-SC -2020《测量管理体系质量手册》和 SZDPYLCL-CX(01-20)-2020《测量管理体系程序文件》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：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。企业在文件中明确规定了：计量主要职能部门为管理部，在计量职能管理程序文件中对测量管理体系覆盖下的 6 个部门和相关生产车间，规定和分配了计量职能。对标准规定的测量管理体系的人力资源、物质资源、信息资源、外部供方、计量确认、测量过程控制、测量不确定度评定、溯源性、纠正措施、改进等条款也分别制定了文件。企业采用过程方法编制了《测量管理体系质量手册》和《程序文件》，并配有组织机构图，测量管理体系职能分配表，明确规定了总经理的 6 项职责，管理者代表 8 项职责，主要计量职能部门——管理部的 15 项职责。并配备了生产工艺流程图。

经过阶段性文件审核，审核组认为：该企业的企业相关资质，符合国家和行业的法律法规有关规定。



12.3、评价客户现场的具体情况与客户的人员进行讨论，已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、企业识别了顾客、组织和法律法规的要求，建立了 13 个测量过程，建立《测量过程及控制一览表》，包括测量过程名称、测量参数、技术要求、测量设备信息、测量过程控制要素信息，记录信息完整，符合要求。重要的因素、过程、目标和运作的识别情况，为现场审核提供关注。识别关键测量过程 1 个，编制了《电解钢板涂层厚度测量过程控制规范》等文件。

12.3.2、检查了企业配备的《测量设备台账》和《测量设备计量确认明细表》，对测量设备进行了计量确认，企业对《电解钢板涂层厚度测量过程》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。

12.3.3、检查了企业《计量确认验证记录表》，对重要过程的测量设备和检测特性进行了计量验证。验证记录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。最近的检定校准日期全部在有效期内。验证结果均为合格。

12.3.4、企业的认证场所的确认及测量人员、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证明客户已为第二阶段做好准备。

12.4.1、企业于 2020 年 8 月 16 日-17 日进行内审工作。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、6 个部门及生产车间进行了全要素的审核，出具了《2020 年度测量管理体系内部审核报告》。查内审发现了 1 个不符合项，属于次要不符合项。查《测量管理体系不符合项报告》1 份，涉及责任部门是品质部，涉及标准条款为“6.3.1”。查责任部门是管理部，已进行原因分析，并制定了整改措施，限期整改完成时间。查不符合项已于 2020 年 8 月 25 日前全部关闭。审核组经现场审核，确认公司进行的测量管理体系内审工作行之有效，符合标准要求。

12.4.2、企业制定了测量管理体系评审计划，并于 2020 年 12 月 16 日开展了公司测量管理体系管理评审。会议由总经理主持，管理者代表、管理部等部门汇报了测量管理体系运行情况，总经理做了总结性评价。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。会议要求企业加强对测量过程进一步筛选等方面的问题，制定了整改措施并落实了责任部门。审核



组经现场确认已完成整改。

### 13、现场审核情况：

审核组于 2021 年 01 月 11 日上午至 2021 年 01 月 12 日下午，利用 2 天的时间，根据审核计划，先后抽样检查了企业 6 个部门及生产车间，覆盖了 GB/T 19022-2003 标准的所有要素和体系涉及的主要范围，涉及公司护理系统整体解决方案技术服务，塑料家具、钢木家具、钢制家具、木制家具、实木家具、软体家具、金属家具，医用（医疗）家具设施（生物环保护士站、治疗柜、处置柜、药柜、定制台/架、柜、医用诊椅、医用输液椅、医用陪护椅、医用不锈钢台柜、医用推车）（不含医疗器械分类目录产品）及 I 类医疗器械（诊疗床）的设计、生产和销售所涉及的测量管理活动。

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《电解钢板涂层厚度测量过程》等关键测量过程，掌握了企业测量管理体系的运行状况和品质。

审核组就审核证据、审核发现和审核结论进行综述：

13.1、总体认为公司领导层重视测量管理体系建立，职能部门作用发挥较好，企业测量管理体系人员 64 人，职责明确，具备应有相应资质。公司根据法律法规要求和企业产品要求，共识别 13 个测量过程，11 个重要测量过程，“电解钢板涂层厚度测量过程”等 1 个测量过程被列为关键测量过程。企业检验、测量及测量过程所用测量设备配备齐全。企业共有 34 台件测量设备，均纳入到测量管理体系管理范畴；品质部负责测量设备全过程管理，制定了测量设备周期送检计划，并组织安排定期送检工作。企业对测量设备的溯源管理、使用、维护管理，基本符合标准要求，测量设备标识齐全。

13.2、企业编写了测量设备的《合格供方台账（测量设备）》，测量设备供应商为“桂林量具刃具有限责任公司”等 14 家，主要供应“数显千分尺”等测量设备，已对测量设备的外部供方厂家的资质、供货能力、产品实物质量等方面进行了评价，资料和相关记录齐全。企业编写了检定/校准服务的《合格供方台账（校准服务）》，委外检定/校准服务机构为“广州中测检测技术有限公司”、“苏州市计量测试院”2 家，主要负责校准“游标卡尺、直角尺”等测量设备，已对检定/校准服务供方进行了资质能力及服务评价资料，资料和相关记录齐全，符合要求。

### 13.3、质量目标完成情况：

企业制定 4 项测量管理体系质量目标，目标覆盖了标准 GB/T19022-2003《测量管理体系 测量过程和测量设备的要求》相关条款内容。质量目标与计量方针一致，质量目标已分解。企业已对 2020 年 1 月-12 月质量目标完成情况进行统计，质量目标均已完成。2020 年 7 月对公司顾客的满意度进行了调查，共发出 8 张调查表，顾客满意度 98.0%。

### 13.4、本次审核共出具次要不符合项 2 项，未发现严重的或系统性的不符合情况。



不符合 01：查品质部使用的管理编号为 DP0026 的百格刀，其校准证书编号为 2020061502026，校准日期 2020 年 06 月 15 日，处于有效校准状态，并已完成了计量确认，但未粘贴计量确认状态标识，不符合认证审核准则条款：6.2.4 标识的要求。

不符合 02：查品质部“喷涂检验记录表”1 份，记录编号：50-HJ-01；产品名称“四门高柜”，生产日期“**2020 年 11 月 3 日**”，检验项目共 9 项。该检验记录中，没有检验依据的标准文件和使用检验设备信息。不符合认证审核准则条款号：7.2.4 （a）测量过程的记录。

13.5、现场重点抽查了《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，详见附件《计量要求导出和计量验证记录表》。

13.6、企业未建立最高计量标准开展检定和校准。企业测量设备委外服务方 2 家为检定/校准机构为“苏州市计量测试院”（计量检定机构授权证书号：（苏）法计（2018）01005 号，“广州中测检测技术有限公司”（中国合格评定国家认可委员会认可证书注册号为：CNAS L5242）。企业量值溯源符合标准要求。随机抽查 6 台，检定/校准证书中使用的计量标准符合要求，填写规范，信息无遗漏，授权人签章资质有效，符合要求。详见附件《测量设备溯源抽查表》。

#### 13.7、测量过程控制：

13.7.1、查关键测量过程控制：《电解钢板涂层厚度测量过程》，详见附件《测量过程检查表》。

13.7.2、现场重点抽查了《电解钢板涂层厚度测量不确定度评定报告》，不确定度评定方法正确，详见附件《电解钢板涂层厚度测量不确定度评定报告》。

13.7.3、现场重点抽查了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的绘制，基本满足标准要求。详见附件《测量过程有效性确认记录》和附件《测量过程系统控制监视分析表及控制图》。

13.7.4、企业主要耗能为电和水。2020 年全年能耗为：用电：273803kWh, 折标煤 33.650 吨标煤；用水 379.3 吨，折标煤 0.0325 吨标煤，共计能耗：33.683 吨标煤。企业不是重点用能单位。

#### 14、审核组对是否通过认证的意见：

根据 2021 年 01 月 10 日的文件审核和 2021 年 01 月 11 日 上午至 2021 年 01 月 12 日 下午的现场审核情况，审核组认为，企业领导重视，专人负责测量体系的管理，测量设备配备基本齐全，体系文件得到有效实施。重要测量人员具备资质和能力，测量设备、测量环境、测量记录管理比较规范，使用测量设备都经检定/校准/验证。重要测量过程部分，进行了计量要求导出和验证，测量过程受控，并能进行不确定度评定和测量过程控制及监视，监视方法正确有效。测量能力满足企业生产管理需求。综上所述，审核组认为，苏州德品医疗科技股份有限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，建议报请批准通过测量管理体系认证审核。

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、建立健全公司关键测量过程的有效性控制；
- 15.2、根据企业情况增强监控设备；提高检验手段；
- 15.3、持续进行公司产品测量过程的识别，实施有效管理；
- 15.4、加强内审员培训，提高企业的内部管理水平。

16、其他需要说明的事项：

无其他需要说明的事项

17、审核组组长(签字):

日期: 2021 年 01 月 12 月

18、审核组成员(签字):

日期: 2021 年 01 月 12 月