



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

认证企业： 常州市久虹医疗器械有限公司

编 号： 0094-2020-2021

审核类型： 年度监督审核



监督审核报告

一、基本情况

企业名称	常州市久虹医疗器械有限公司	企业联系人	缪海丽
认证证书编号	ISC-2020-0749	证书有效期	2025-06-29
监督审核次数	第一次监督审核	本次监督时间	2021-07-17
监督审核员 姓名及确认号	韩沁	注册证书编号	ISC[S]0137
	秦晓燕	注册证书编号	ISC[S]0417
监督审核涉及 的区域或部门	管理层、质量部、技术部、生产部、行政人事部、财务部、物控部、外贸部/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:

2020年06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。企业建立测量体系对企业管理水平提高、内部产品质量稳定提供了保证,对产品性能改进和新产品研发提供了有力支持,对外部市场推广等起到重要作用。企业一年来重点工作:加强测量设备的计量检定校准及完善记录信息内容,保持可追溯性。

2. 内部审核和管理评审的情况:

2.1 内审情况:企业于2021年6月1日~6月2日单独组织了公司测量管理体系内审工作,对公司涉及测量管理体系的6个职能部门及生产车间进行了全要素的审核,发现2个不符合项,开具了不符合项报告,在6月11日前完成了整改。内审每年进行一次。

2.2 管理评审情况:企业于2021年6月11日开展了测量管理体系管理评审,是单独进行的评审。会议由公司管理者代表朱亦波主持,各部门负责人参加。管理评审每年举行一次。各部门汇报了测量体系运行情况。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。对体系的适宜性,有效性、计量工作目标的可行性、顾客要求的变化、顾客满意度、各部门业绩评定及跟踪提出了改进意见并进行了讨论分析。针对设备操作规程不完善,规范测量过程的标准化和测量设备的使用维护提出了改进计划。

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,未见新增关键测量过程:

a) 计量要求的导出和验证:查尺寸检测测量过程,计量要求导出方法正确,验证满足测量过程要求,详见附件《计量要求导出及验证记录表》。

b) 测量不确定评定:查尺寸检测测量过程,测量不确定度评定正确,详见附件《测量不确定度评定》。



- c) 有效性确认：查尺寸检测测量过程，采用传递法进行有效性确认，满足要求。详见附件《测量过程有效性确认》
- d) 测量过程的控制：查尺寸检测测量过程，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：查尺寸检测测量过程，采用统计技术进行控制和监视测量过程。详见《测量过程监视记录》
- f) 测量设备的溯源：公司未建立最高计量标准，企业测量设备均送安正计量检测有限公司、常州检验检测标准认证研究院、上海捷祥测控技术有限公司、常州市计量测试技术研究所检定/校准。抽查 7 台测量设备检定/校准证书，溯源满足要求。详见《测量设备溯源检查表》

4. 能源管理情况：

企业能源主要消耗品种为：水、电，过去一年折合能耗约 79 吨标准煤，不属于重点用能单位。企业能源计量器具为供电公司提供的单位结算电能表和自来水公司提供的进出口水表各一台，准确度等级满足要求。能源计量器具检定工作由供电公司和自来水公司负责。能源计量管理满足 GB17167 要求。

5. 对认证审核时提出的的不符合项的纠正措施情况有表述：

2020 年外审开具 1 项不符合项，即企业成品检验报告书、医用外科口罩技术要求、计量器具一览表中计量单位使用不正确（M1、KPa），不符合法制计量要求。针对该不符合项审核组重点查看了整改措施的实施情况，经查验企业已经针对不符合项进行了内部文件的系统排查，按照法制管理要求进行了整改，并进行了相应的培训以增强员工的法制意识。因此，审核组同意关闭该不符合项。

本次监督审核未开具不符合项，未发现严重或系统性的不符合情况。

6. 对投诉的处理情况：

公司每年进行一次顾客满意度调查，由外贸部/销售部负责调查表的搜集统计分析，并对客户提出的建议进行改进。对顾客提出的建议能够及时予以解决。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 9 项计量目标，对目标进行了分解，查 2021 年度测量目标实现检测记录，均达到指标要求。计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：

公司对标志的使用，符合相关标准和规定。公司测量管理体系认证证书用于：对外宣传、对内产品质量提升、与同行之间竞争都起到了重要作用。

三、监督审核结论意见：

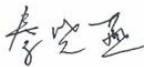
通过 2021 年 07 月 17 日，对常州市久虹医疗器械有限公司监督审核，验证了公司在去年一



年内测量管理体系的运作情况，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，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规范。综上所述，审核组认为常州市久虹医疗器械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。

审核组组长（签字）： 

日期：2021.07.17

审核组成员（签字）： 

日期：2021.07.17



北京国标联合认证有限公司（盖章）

日期：2021.07.29