



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

审核组长（签字）：

审核组员（签字）：

报告日期：2025年12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静安中心办公楼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	浙江华健医用工程有限公司	企业联系人	陈鑫
认证证书编号	ISC-2022-1243(有效)	证书有效期	2027 年 01 月 18 日
监督审核次数	第4次监督	本次监督时间	2025年12月08日上午至 2025年12月09日上午
监督审核员姓名及确认号	李俐 2024-N1MMS-3222792	监督审核涉及的区域或部门	质管部、设计部、工程部、行政部、 采购部、销售部、管理层
认证类型	<input checked="" type="checkbox"/> AAA <input type="checkbox"/> AA <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> 扩项 <input type="checkbox"/> 补充审核 <input type="checkbox"/> 暂停恢复 <input type="checkbox"/> 其它	陪同人员/其它人员(专家、观察员)	陈鑫
认证依据	<ul style="list-style-type: none"> ■ GB/T 19022-2003 《测量管理体系 测量过程和测量设备的要求》 ■ GB 17167-2006 《用能单位能源计量器具配备和管理通则》 ■ 企业测量管理体系文件 ■ 国家相关法律、法规、规章、技术规范和顾客、行业标准或规定。 		

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: 无违反法律法规或发生重大事故。

2. 监督审核过程综述:

本次审核除审核公司本部: 浙江省宁波市东钱湖旅游度假区梅湖创新工业园晓钟路 2 号的质管部、设计部、工程部、行政部、采购部、销售部, 还抽样工程部的的项目: 鄞州第二医院医共体姜山分院迁建工程医用气体工程地项目 宁波市鄞州区姜山镇高速路口出口红绿灯左转 200 米。

本年度监督审核重点检查了公司测量管理体系持续运行和改进具体实施情况。对测量设备的管理、测量设备的计量确认、测量过程的实施和控制、测量不确定度评定、溯源性、持续改进、外部供方管理等情况进行了抽样。重点检查了测量管理体系质量目标、内部审核、测量管理体系监视、顾客满意度等内容。审核组就审核情况与被审核单位领导进行了访谈, 交换了意见, 肯定测量管理体系基本按照 GB/T19022-2003 的要求得以持续运行, 实施有效。企业领导对审核组提出的改进建议予以重视, 并要求责任部门根据审核组提出的问题制定有效整改措施, 保证测量管理体系的有效运行并持续改进。

2024 年 12 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: 2025 年 7 月 11 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：2030 年 09 月 01 日；2024 年 9 月 24 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贰级、环保工程专业承包贰级、城市及道路照明工程专业承包贰级、消防设施工程专业承包贰级、电子与智能化工程专业承包壹级、建筑装修装饰工程专业承包壹级；建筑机装工程专业承包壹级”有效期：2029 年 9 月 23 日；2024 年 8 月 30 日取得编号：TS1833011-2028《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：2028 年 8 月 29 日；2025 年 7 月 28 日取得编号：TS3833034-2029《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：2029 年 8 月 23 日；2025 年 6 月 19 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：2030 年 6 月 18 日；2025 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：2030 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；新增：2023 年 3 月 21 日取得编号：浙械注准 20232081142《中华人民共和国医疗器械注册证》产品名称：“医用气体报警系统”，有效期：2028 年 3 月 20 日，均在有效期内，测量过程及控制无变化。”有效期：2029 年 9 月 23 日；2024 年 8 月 30 日取得编号：TS1833011-2028《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：2028 年 8 月 29 日；2025 年 7 月 28 日取得编号：TS3833034-2029《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：2029 年 8 月 23 日；2025 年 6 月 19 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：2030 年 6 月 18 日；2025 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：2030 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；新增：2023 年 3 月 21 日取得编号：浙械注准 20232081142《中华人民共和国医疗器械注册证》产品名称：“医用气体报警系统”，有效期：2028 年 3 月 20 日，均在有效期内，测量过程及控制无变化。

3. 就审核证据、审核发现和审核结论进行综述：

3.1 抽查计量要求识别情况：（具体见《计量要求导出和计量验证检查表》）

查供氧管道接地电阻检测过程计量要求识别情况，已经根据工艺要求识别测量过程和测量设备计量要求。已配备符合要求测量设备，测量设备已计量确认合格，形成计量确认记录。抽查公司的检测/操作人员，经过培训考核上岗，人员能力持续受控。符合要求。



公司的各部门已经根据工艺要求识别测量过程和测量设备的计量要求，形成测量过程控制一览表和计量确认表。迄今没有新增关键测量过程。2024年12月审核后至今，公司已经根据运行情况，对计量确认表中的计量确认信息依据当年检定和校准的结果进行了更新。

3.2 测量不确定度评定检查：

抽查受审核方关键测量过程——供氧管道接地电阻检测过程的测量不确定度评定记录。评定方法正确，评定流程、数据修约和记录内容符合要求。见提交的附件《不确定度评定报告》。

3.3 测量过程控制情况检查：抽查供氧管道接地电阻检测过程的有关记录，已经识别控制要素。形成不确定度评定记录，过程确认有效。并按规定的频次开展核查。测量过程的控制符合要求。具体见抽查的《测量过程有效性确认记录》、《测量过程监视记录和控制图》和《测量过程控制检查表》。

3.4 企业对测量过程分关键和一般测量过程进行管理，其中关键过程1个，一般过程29个。企业已识别控制的测量过程能持续满足认证范围的要求。本认证周期内暂无新增关键测量过程。抽查原有关键测量过程已按策划实施管理，过程满足要求。

3.5 查公司量值溯源情况：企业配备的测量设备能持续满足认证范围的要求。已制定《计量确认管理程序》、《外部供方管理程序》，《测量设备溯源管理程序》等文件确保测量设备的配备和按期溯源。公司未建最高计量标准，测量设备由质管部负责溯源。公司测量设备全部委托广东中诚计量检测有限公司、方溯计量检测（浙江）有限公司等机构检定/校准，校准/检定证书由质管部保存。根据抽查情况，该公司的校准情况符合溯源性要求。具体见《测量设备溯源抽查表》。

3.6 企业2024年消耗能源24.3吨标煤，不属于重点能耗企业。该公司已经按要求配备能源计量器具，能源计量器具的配备率、准确度等级均符合GB17167要求，能源计量器具已经按要求实施检定/校准，已经由专人统计能耗数据并进行分析，基本符合要求。

3.7 本次监督审核未发现严重不符合项，提出1项改进建议：建议企业进一步做好测量过程的识别和控制。

4. 上一年度认证审核纠正措施落实情况及体系改进方面的落实：

4.1 2024年外审时未开具不符合；企业的内审不符合经验证能查找原因，进行了纠正（预防）措施，已完成纠正措施跟踪及有效性验证。

经审核组现场验证，企业对内外审过程中发现的不符合项均能查找原因，按期整改并进行举一反三。不符合项纠正及纠正措施有效，同意关闭。

4.2 公司通过按计划开展培训、内审、管理评审等形式，实现体系持续改进。

5. 对投诉的处理情况：

经企业确认：该公司暂无计量方面投诉。

6. 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：



6.1 质量目标完成情况：

公司制定了 3 项质量目标：1、测量设备计量确认率达 100%；2、发现不合格，在 1 个工作日对现场处理完成；3、在 5 年内体系运行顾客满意度达 95%以上。对目标进行了分解，查 2025 年 1 月到 11 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。

6.2 内部审核完成情况：

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：2025 年 11 月 10 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、工程部等部门进行了相关要素的审核，共开出了 1 不符合项，于 2025.11.13 完成整改。提供了内审计划、内审检查表、内审报告等资料，信息内容完整，签字审批流程符合要求。抽查企业内审员资质满足要求。内部审核基本符合要求。

6.3 管理评审完成情况：

企业于 2025 年 11 月 20 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，评审结论：质量方针符合本公司实际，质量目标符合质量方针的总体要求，目标适合提高公司的管理水平，指标规定适宜，可测量。测量管理体系运行是适宜的、充分的、符合的，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。

提供了管理评审计划、管理评审报告等资料，信息内容完整，签字审批等符合要求。

7. 对企业组织任何变更的审核：

经审核组现场确认：组织的名称、位置与区域：组织机构：均无变更。企业营业执照未变更，2024 年 12 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：2025 年 7 月 11 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：2030 年 09 月 01 日；2024 年 9 月 24 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贰级、环保工程专业承包贰级、城市及道路照明工程专业承包贰级、消防设施工程专业承包贰级、电子与智能化工程专业承包壹级、建筑装修装饰工程专业承包壹级，建筑机装工程专业承包壹级”有效期：2029 年 9 月 23 日；2024 年 8 月 30 日取得编号：TS1833011-2028《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：2028 年 8 月 29 日；2025 年 7 月 28 日取得编号：TS3833034-2029《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：2029年8月23日；2025年6月19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：2030年6月18日；2025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：2030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；新增：2023年3月21日取得编号：浙械注准 20232081142《中华人民共和国医疗器械注册证》产品名称：“医用气体报警系统”，有效期：2028年3月20日，均在有效期内，测量过程及控制无变化。”有效期：2029年9月23日；2024年8月30日取得编号：TS1833011-2028《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：2028年8月29日；2025年7月28日取得编号：TS3833034-2029《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：2029年8月23日；2025年6月19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：2030年6月18日；2025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：2030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；新增：2023年3月21日取得编号：浙械注准 20232081142《中华人民共和国医疗器械注册证》产品名称：“医用气体报警系统”，有效期：2028年3月20日，均在有效期内，测量过程及控制无变化。

测量管理体系（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）等均无变更。本认证周期内测量管理体系运行未发生变更。

- 1) 资源配置：充足，持续满足要求。产品及其主要过程无变更；
- 2) 法律法规及产品、检验标准均无变更。外部环境：无变更。

8. 标志的使用和（或）任何其他对认证资格引用的情况：

受审核方主要用于招投标，已经按照要求规范使用认证标志和证书。

9. 查公司合同情况：（销售、维护类）

抽查建筑机电安装工程、建筑装饰装饰工程、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、医用空气集中供应系统及医用气体报警系统的安装和服务销售合同，合同编号 HJSR202518，签订时间 2024 年 1 月 25 日，查正在施工。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。



对售后服务的认证范围，抽查合同，合同编号 2025-JBJS-SG-0045，签订时间 2025 年 6 月 9 日，合同内容包括医用空气集中供应系统及医用气体报警系统、医用中心吸引系统、医用中心供氧系统的安装服务。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-025-020，包括有产品医用中心供氧系统特性的检测过程。抽查的上述合同基本覆盖了公司认证范围。

10. 其他需要说明的事项：

保密声明：审核组在审核期间所涉及受审核方未公开的一切信息，除法律需要外，决不向认可机构/授权机构以外的第三方泄露。

三、监督审核结论意见(含需要说明的事项)：

根据 2025 年 12 月 8 日上午至 2025 年 12 月 9 日上午现场审核情况，审核组认为浙江华健医用工程有限公司建立的 AAA 级测量管理体系已经按照标准 GB/T19022-2003《测量管理体系测量过程和测量设备的要求》持续运行，企业配备的测量设备和已识别控制的测量过程能持续满足认证范围的要求。并通过内审、外审、管理评审、培训、监视等形式实现持续改进，基本满足公司能源计量、物资交易、质量保证、环境监测或安全计量等各项活动对计量的要求。审核组一致同意：推荐浙江华健医用工程有限公司通过 2025 年度测量管理体系监督审核。

北京国标联合认证有限公司

审核组：李俐