



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

认证企业： 浙江华健医用工程有限公司

编 号： 1107-2021



认证报告内容

1. 企业名称: 浙江华健医用工程有限公司

2. 认证审核的类型: (☒ 初次认证审核 ☐ 其他)

3. 注册地址: 浙江省宁波市鄞州区云龙镇荷花桥

企业活动范围和场所: 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

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 (人·日), 远程人日 3 (人·日)

6. 认证审核活动(文件审核、远程审核)实施日期和地点:

文件审核: 2022-01-12 9:00:00 至 2022-01-12 17:30:00,

远程审核: 2022 年 01 月 13 日 上午至 2022 年 01 月 14 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
李学弘	男	组长	13379233263	审核员	2019-M1MMS-1274211
李俐	女	组员	13709207775	审核员	2021-M1MMS-2222792

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	王华伟	潘斌	谢滨滨	唐东杰	王 斌	林张华	郑磊	卓鲁琼	唐鑫
职 务	总经理	管代	行政部	质管部	测量室	设计部	工程部	销售部	采购部

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: 建筑机电安装工程、建筑装修装饰工程、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、医用中心供氧系统的安装和服务。

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、行政部、质管部、测量室、设计部、工程部、销售部、采购部等

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:

企业申请认证的范围: 涉及到企业建筑机电安装工程、建筑装修装饰工程、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、医用中心供氧系统的安装和服务等产品工艺、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 6000 万元, 2021 年 9 月 23 日取得三证合一营业执照。法人资格满足要求。2020 年 9 月 2 日取得编号: 浙食药监械生产许 20100269 号《医疗器械生产许可证》有效期: 2025 年 09 月 01 日; 2021 年 12 月 27 日取得编号: D333002709《建筑业企业资质证书》有效期: 2022 年 12 月 31 日; 2021 年 8 月 6 日取得编号: TS1833011-2024《中华人民共和国特种设备生产许可证》有效期: 2024 年 8 月 23 日; 2021 年 7 月 16 日取得编号: TS3833034-2025《中华人民共和国特种设备生产许可证》有效期: 2025 年 8 月 23 日; 2020 年 6 月 9 日取得编号: 浙械注准 20142080201《中华人民共和国医疗器械注册证》有效期: 2025 年 6 月 8 日; 2020 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》有效期: 2025 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》有效期: 2026 年 12 月 28 日。企业不是重点耗能单位, 2021 年能耗 25 吨标准煤, 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 2021 年 08 月 20 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质管部, 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 6 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——质管部部门的 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 GB50333-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》、GB50751-2012《医用气体工程技术规范》和企业标准《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》等标准。企业根据法律法规要求和企业产品要求，共识别了氧气管道接地电阻测量等 29 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 24 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、企业对氧气管道接地电阻测量等关键测量过程，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 2021 年 11 月 2 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，内审分 3 个组，对公司 7 个部门进行了全要素的审核，共开出了 1 不符合项，于 11 月 5 日完成整改。

12.4.2、企业于 2021 年 11 月 6 日开展了管理评审，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，对公司测量体系目前存在的 3 个方面的问题落实了整改部门。

13. 远程审核情况：

审核组于 1 月 13 日到 1 月 14 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 7 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氧气管道接地电阻测量等测量过程，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，质管部部门职能作用发挥较好，企业测量管理体系人员 60 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 29 个测量过程，氧气管道接地电阻测量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 24 台件（无强制检定设备）测量设备均纳入到测量管理体系管理范畴；测量设备受控，环境满足要求；测量设备标识齐全；质管部负责建立测量设备合格供方名录。质管部负责对提供服务的外部供方建有多名和业绩评定。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 5 条测量管理体系质量目标，目标覆盖了标准相关条款内容，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、查工程部，编号：5359 风速仪 未见计量确认标识，不符合 GB/T19022-2003 标准 6.2.4 条

13.3 重点抽查了氧气管道接地电阻测量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、企业未建立最高计量标准，所有测量设备均送至广东中准检测有限公司校准，抽查 8 份测量设备，量值溯源满足要求。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：氧气管道接地电阻测量。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 重点抽查了氧气管道接地电阻测量不确定度评定方法正确。详见附件《不确定度评定报告》等不确定度评定报告。

13.5.3 重点抽查了氧气管道接地电阻测量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》。

14. 审核组对是否通过认证的意见：

根据 2022 年 1 月 12 日的文件审核和 2022 年 1 月 13 日-14 日上午的远程审核情况，审核组认为，浙江华健医用工程有限公司领导重视测量管理体系工作，质管部作为职能部门，职能作用发挥较好，顾客的测量要求都经识别，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：浙江华健医用工程有限公司建立的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 公司应进一步加强对产品质量特性形成重要影响的高控过程的识别，并加强对这些过程的控制。

15.2 加强对测量管理体系的理解和应用，提升人员对测量管理体系的认知、能力和意识，使测量管体系融入组织的业务过程，服务于提高产品质量、贸易和安全等方面的控制。

16. 其他需要说明的事项：

无

17. 审核组组长（签字）：

日期：2022.1.14

18. 审核组成员（签字）：

日期：2022.1.14

19. 北京国标联合认证有限公司（盖章）



日期：2022.1.19